

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

# **ДЕРЖАВНИЙ ФОРМУЛЯР лікарських засобів**

Випуск дванадцятий

Київ-2020

УДК 615.015.083.2 (477)

ISBN

Затверджено Міністерством охорони здоров'я України  
Випуск дванадцятий

**Редакційна колегія:**

Апихтіна О.Л., Бебешко В.Г., Волошина Н.О., Гаврилюк А.О., Гончарова В.М.,  
Грищенко М.А., Губський Ю.І., Кава Т.В., Кірсєв І.В., Ковальчук Т.С., Кузьменко К.О.,  
Лапій Ф.І., Лясковський Т.М., Ніженковська І.В., Петренко В.І., Серединська Н.М.,  
Хайтович М.В., Ховака В.В., Чоп'як В.В., Шум С.С., Шунько Є.Є.

**Д 362 Державний формуляр лікарських засобів. Випуск дванадцятий. – К. 2020.**

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 дванадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів**

**Як користуватись Державним формуляром лікарських засобів**

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

### **Основні позначення та скорочення**

- 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

Дванадцятий 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 формуляра, які реалізовані у наказі МОЗ України від 22.07.2009 № 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 № 674).

Метою розробки Державного формуляра лікарських засобів є створення на державному рівні та впровадження якісної формулярної системи раціональної фармакотерапії - безпечної, ефективного та економічно обґрунтованого застосування ліків через забезпечення працівників охорони здоров'я об'єктивною професійно спрямованою інформацією про них, що є вагомим складовим 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 дванадцятого 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 дванадцятому випуску оновлено всі розділи, вилучені ЛЗ, що не були зареєстровані в Україні станом на 01.09.2019 р.

Включення до Державного формуляра нових ЛЗ з доведеною ефективністю, безпекою, базу валося 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 дванадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів»).

Для забезпечення публічності процесу створення даного медико-нормативного документу проект дванадцятого 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 дванадцятого 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 2008-2019 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 форми власності.

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

Автори висловлюють надію, що дванадцятий 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 дванадцятого 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. НАНУ, д.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>Курділь Н.В.</b>	к.мед.н.	Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки ім. акад. Л.І.Медведя МОЗ України, с.н.с.
<b>Апихтіна О.Л.</b>	к.мед.н.	ДУ «Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України», с.н.с.
<b>Волошина Н.О.</b>	к.мед.н.	Національний медичний університету ім. О.О.Богомольця (НМУ ім. О.О.Богомольця), доцент кафедри анестезіології та інтенсивної терапії
<b>Яворовський О.П.</b>	академік НАМНУ, д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О.Богомольця, зав. каф. гігієни та екології №2

### Розділ 2. Кардіологія. Лікарські засоби

<b>Сіренко Ю.М.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	д.мед.н., проф.	ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска», зав. від. симптоматичних гіпертензій
<b>Бабій Л.М.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска» провідний наук. співроб. в відділу інфаркту міокарда
<b>Іркін О.І.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска», провідний наук. співроб. в відділу реанімації та інтенсивної терапії
<b>Кожухов С.М.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска», зав. від. клінічної фармакології

### Розділ 3. Гастроентерологія. Лікарські засоби

<b>Мосійчук Л. М.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	д.мед.н.	ДУ «Інститут гастроентерології НАМН України», зав. відділу захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, дієтології та ліку вального харчування, с.н.с.
<b>Сергієнко О. І.</b>	д.мед.н., проф.	Харківська медична академія післядипломної освіти (ХМАПО), проф. кафедри гастроентерології
<b>Губська О. Ю.</b>	д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О.Богомольця, зав. кафедри терапії, інфекційних хвороб і дерматовенерології ФПО
<b>Осьодло Г. В.</b>	д.мед.н., проф.	Українська військово-медична академія МО України, начальник кафедри військової терапії
<b>Косинська С. В.</b>	к.мед.н.	ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», доцент кафедри терапії, кардіології та сімейної медицини ФПО, експерт з напрямку «гастроентерологія» ДООЗ ДООДА

### 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 фізіатрії і пульмонології ім. Ф.Г.Яновського НАМН України», директор
<b>Рекалова О.М.</b>	д.мед.н.	ДУ «Національний інститут фізіатрії і пульмонології ім. Ф.Г.Яновського НАМН України», зав. лабораторією клінічної імунології
<b>Добрянський Д.В.</b>	к.мед.н.	НМУ ім. О.О.Богомольця, доц. кафедри внутрішньої медицини №3
<b>Гуменюк Г.Л.</b>	д.мед.н., проф.	Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л.Шупика (НМАПО ім. П.Л.Шупика), професор кафедри фізіатрії і пульмонології
<b>Мостовий Ю.М.</b>	д.мед.н., проф.	Вінницький національний медичний університет, зав. каф. пропедевтики внутрішньої медицини
<b>Полянська М.О.</b>	к.мед.н.	ДУ «Національний інститут фізіатрії і пульмонології ім. Ф.Г.Яновського НАМН України», с.н.с. від. діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень
<b>Процик Л. М.</b>	к.мед.н.	ДУ «Національний інститут фізіатрії і пульмонології ім. Ф.Г.Яновського НАМН України», с.н.с.

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

<b>Хаустова О.О.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О.Богомольця, професор кафедри медичної психології, психосоматичної медицини та психотерапії
<b>Бондарчук А.Г.</b>	к.мед.н.	НМАПО імені П.Л. Шупика, доцент кафедри психіатрії, психотерапії та медичної психології

<b>Лінський І.В.</b>	д.мед.н., проф.	Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМ України, директор
<b>Мішиєв В.Д.</b>	д.мед.н., проф.	НМАПО ім. П.Л.Шупика, завідувач кафедри загальної, дитячої, судової психіатрії і наркології; ТМО «Психіатрія» у м. Києві, директор
<b>Пустовойт М.М.</b>	д.мед.н., проф.	Одеський національний медичний університет, зав. кафедри психіатрії та наркології
<b>Суховій О.О.</b>		ДУ «Центр психічного здоров'я і моніторингу наркотиків та алкоголю МОЗ України», начальник відділу координації надання допомоги з охорони психічного здоров'я на рівні громади, первинної медичної допомоги та реабілітації

## 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>Гриб В. А.</b>	д.мед.н., проф.	Івано-Франківський національний медичний університет, зав. кафедри неврології та нейрохірургії
<b>Антоненко К. В.</b>	к.мед.н.	НМУ ім. О.О.Богомольця, доцент кафедри неврології

## 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.	ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П.Комісаренка НАМН України», зав. науково-консультативного відділу, ст.н.с.
<b>Ховака В.В.</b>	к.мед.н.	ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П.Комісаренка НАМН України», провідний н.с. відділу вікової ендокринології та клінічної фармакології, ст.н.с.

## 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 ревматології та некоронарогенних захворювань серця
<b>Станіславчук М.А.</b>	д.мед.н., проф.	Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова, зав. каф. факультетської терапії №1
<b>Свінцицький А.С.</b>	д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О.Богомольця, зав. каф. внутрішніх хвороб стоматологічного факультету
<b>Федьков Д.Л.</b>	к.мед.н.	НМУ ім. О.О.Богомольця, доцент кафедри внутрішньої медицини № 3
<b>Сміян С.І.</b>	д.мед.н., проф.	Тернопільський державний медичний університет ім. І.Горбачевського, зав. каф. внутрішньої медицини

## 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>Наумова Л.О.</b>	к.мед.н.	НМУ ім. О.О.Богомольця, асистент каф. дерматології та венерології
<b>Міхеєв О.Г.</b>	к.мед.н.	НМУ ім. О.О.Богомольця, доц. каф. дерматології та венерології
<b>Степаненко Р.Л.</b>	д.мед.н.	НМУ ім. О.О.Богомольця, доц. каф. дерматології та венерології

## Розділ 10. Анестезіологія та реаніματοлогія. Лікарські засоби

<b>Глумчер Ф.С.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	член-кор. НАМН України, д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О.Богомольця, зав. каф. реанімації та анестезіології
--	---	--

<b>Кобеляцький Ю.Ю.</b>	д.мед.н., проф.	Дніпропетровська Державна медична академія, зав. кафедри анестезіології та інтенсивної терапії
<b>Лісний І.І.</b>	д.мед.н., проф.	Національний інститут раку, зав. відділу анестезіології та інтенсивної терапії
<b>Підгірний Я.М.</b>	д.мед.н., проф.	Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького (ЛНМУ ім. Данила Галицького), зав. каф. анестезіології та інтенсивної терапії
<b>Мазур А.П.</b>	д.мед.н., проф.	Національний Інститут хірургії та трансплантології ім. О.О.Шалімова НАМН України, керівник відділу 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», зав. від. ендокринної гінекології
<b>Камінський В.В.</b>	член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	НМАПО ім. П.Л.Шупика, зав. кафедрою акушерства, гінекології та репродуктології, директор Київського Міського Центру Репродуктивної та Перинатальної Медицини
<b>Венцківська І.Б.</b>	д.мед.н., проф.	НМУ ім.О.О.Богомольця, проф. кафедри акушерства і гінекології № 1
<b>Шляхтіна А.О.</b>		НМАПО ім. П.Л.Шупика, старший лаборант каф. акушерства, гінекології та медицини плода

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

<b>Возіанов С.О.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	член-кор. НАМНУ, д.мед.н. проф.	ДУ «Інститут урології НАМН України», директор
<b>Горпінченко І.І.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут урології НАМН України», зав. відділу сексології та андрології, НМАПО ім. Шупика, професор кафедри урології
<b>Пасєчніков С.П.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут урології НАМН України», зав. відділу запальних захворювань нирки, НМУ ім. О.О.Богомольця, зав. кафедри урології
<b>Черненко В.В.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут урології НАМН України», зав. відділу сечокам'яної хвороби
<b>Дудар І.О.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут нефрології НАМН України», зав. відділу еферентних технологій
<b>Желтовська Н.І.</b>	п.н.с., к.б.н.	ДУ «Інститут нефрології НАМН України», відділ ендоскопічної урології та літотрипсії

### 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, Заслужений діяч науки і техніки України, Лауреат державної премії України в галузі науки і техніки
<b>Бєбешко В.Г.</b>	член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», радник Генерального директора, Заслужений діяч науки і техніки України, Лауреат державної премії України в галузі науки і техніки
<b>Брусова К.М.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», зав. відділенням радіаційної гематології дитячого віку
<b>Перехрестенко Т.П.</b>	д.мед.н.	ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України», с.н.с.
<b>Видиборець С.В.</b>	д.мед.н., проф.	НМАПО ім. П.Л. Шупика, завідувач кафедри гематології та трансфузіології

### 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 №1
<b>Знаменська Т.К.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», заступник директора з перинатальної медицини інституту, завідувач відділення неонатології
<b>Добрянський Д.О.</b>	д.мед.н., проф.	Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, професор кафедри педіатрії № 2
<b>Похилько В.І.</b>	д.мед.н., проф.	Українська медична стоматологічна академія, Проректор з науково-педагогічної та виховної роботи, кафедра педіатрії №1 з пропедевтикою та неонатологією, Заслужений лікар України
<b>Яблонь О.С.</b>	д.мед.н., проф.	Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, завідувач кафедри педіатрії №1

### 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 імені О.О. Богомольця, зав. кафедри 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 імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», п.н.с. 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, Заслужений діяч науки і техніки України
<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», с.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. в відділі запальних захворювань ЛОР-органів
<b>Нестерчук В.І.</b>	к.мед.н.	ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С.Коломійченка НАМН України», ст.н.с. в відділення запальних захворювань ЛОР-органів з групою ендоскопії

### 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>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> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	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, консультант Центру
<b>Чернишова Л.І.</b>	д.мед.н., проф.	НМАПО ім. П.Л.Шупика, зав. кафедри дитячих інфекційних хвороб
<b>Кайдашев І.П.</b>	д.мед.н., проф.	Вищий державний навчальний заклад України "Українська медична стоматологічна академія", зав. кафедри внутрішньої медицини № 3, проректор з наукової роботи
<b>Господарський І.Я.</b>	д.мед.н., проф.	ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я.Горбачевського», зав. кафедри загального догляду за хворими з курсом клінічної імунології та алергології
<b>Уманець Т.Р.</b>	к.мед.н.	ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», провідний спеціаліст відділення проблем алергії та імунореабілітації дітей, с.н.с.
<b>Курченко А.І.</b>	д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О. Богомольця, зав. кафедри клінічної імунології та алергології з секцією медичної генетики
<b>Мельников О.Ф.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМН України», керівник лабораторія патофізіології та імунології

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

<b>Чешук В.Є.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	д.мед.н., проф.	НМУ ім.Богомольця, проф.кафедри онкології
<b>Шляховенко В.О.</b>	д.мед.н., проф.	Інститут експериментальної патології, онкології та радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України, зав. від. ензимології пухлин
<b>Шарикіна Н.І.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут фармакології та токсикології» НАМН України, зав. відділу онкофармакології
<b>Пономарьова О.В.</b>	к.мед.н.	НМАПО ім. П.Л.Шупика, кафедра онкології, с.н.с.
<b>Міщенко О.Ю.</b>	к.мед.н.	ДНУ "Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини" Державного управління справами, с.н.с.

### 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», с.н.с. відділу 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
<b>Васильєва В.А.</b>	к.мед.н.	ДЕЦ МОЗ України, заступник директора з питань фармаконагляду
<b>Сахнюк О.М.</b>		ДЕЦ МОЗ України, начальник відділу експертизи препаратів крові та вакцин
<b>Шагінян В.Р.</b>	д.мед.н.	ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В.Громашевського НАМН України», керівник Центру діагностики інфекційних та паразитарних хвороб, с.н.с.
<b>Винник Н.П.</b>	к.мед.н.	ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В.Громашевського НАМН України», вчений секретар
<b>Маричев І.Л.</b>	к.мед.н.	ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В.Громашевського НАМН України», с.н.с. лабораторії епідеміологічного аналізу та вакцинопрофілактики
<b>Максименко О.В.</b>	к.біол.н.	ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В.Громашевського НАМН України», лабораторія епідеміології парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, с.н.с.

## Розробка додатків 1, 7 та 9

<b>Хоромська О.Л.</b>		начальник управління фармаконагляду ДЕЦ МОЗ України Центру
<b>Ковальчук Т.С.</b>		начальник організаційно-комунікаційного відділу Департаменту оцінки медичних технологій Центру

## Розробка додатку 8

<b>Губський Ю.І.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	начальник науково-координаційного управління Президії НАМН України, НМАПО ім.П.Л.Шупика, зав.каф. паліативної та хоспісної медицини, Заслужений діяч науки і техніки України
<b>Бабійчук О.М.</b>		НМАПО ім. П.Л.Шупика, каф. паліативної та хоспісної медицини, юрисконсульт, м.н.с.
<b>Бабенко Л.П.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ "Інститут фармакології та токсикології НАМН України", м.н.с.
<b>Лісний І.І.</b>	д.мед.н.	Національний інститут раку, зав. від. анестезіології та інтенсивної терапії

## Департамент оцінки медичних технологій Центру

<b>Піняжко О.Б.</b>	директор Департаменту оцінки медичних технологій Центру (далі – Департамент)
<b>Малишевська Ю.Є.</b>	заст. директора Департаменту
<b>Ковальчук Т.С.</b>	нач. організаційно-комунікаційного відділу Департаменту, заст. Голови ЦФК МОЗ України
<b>Сівоздрав О.Л.</b>	заст.начальника організаційно-комунікаційного відділу Департаменту
<b>Романенко І.М.</b>	нач.в.відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів Департаменту
<b>Клименко М.М.</b>	заст.начальника в.відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів Департаменту
<b>Дудлей М.А.</b>	нач. в.відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів Департаменту
<b>Грищенко М.А.</b>	експерт організаційно-комунікаційного відділу Департаменту
<b>Кава Т.В.</b>	експерт організаційно-комунікаційного відділу Департаменту
<b>Семиренко А.В.</b>	експерт організаційно-комунікаційного відділу Департаменту
<b>Семенюта Ю.П.</b>	експерт організаційно-комунікаційного відділу Департаменту
<b>Мігель О.В.</b>	експерт в.відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів Департаменту
<b>Двоєглазова М.В.</b>	експерт в.відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів Департаменту
<b>Усата Н.В.</b>	експерт в.відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів Департаменту
<b>Середюк В.В.</b>	експерт в.відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів Департаменту
<b>Зінченко З.В.</b>	експерт в.відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів Департаменту
<b>Пилипенко К.П.</b>	експерт в.відділу оцінки економічної ефективності лікарських засобів Департаменту
<b>Лескевич Т.Н.</b>	пров. фах. організаційно-комунікаційного відділу Департаменту

Садовничий Ю.С.	пров. фах. організаційно-комунікаційного відділу Департаменту
-----------------	---



## 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 дванадцятого 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 вироби 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 випускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України від 18.04.2019 № 876, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 16.05.2019 р. за № 509/33480.

<sup>(ГМД)</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, 2018 рік в випуску.

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

Торговельні назви в сіх 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 торгової назви, форми випуску, вмісту (кількості) діючих речовин та назви виробника.

У дванадцятому 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 виріб 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 дванадцятому випуску надається інформація про ціну в визначеній добовій дозі (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 01.09.2019 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 уповноважених 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 функцій життєво необхідних 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 (життєво необхідних) 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>	–	адренкортикотропний гормон
<b>АЛТ</b>	–	аланінамінотрансфераза
<b>амп.</b>	–	ампула
<b>антиIgE</b>	–	антиімуноглобулін Е
<b>АПФ</b>	–	ангіотензин-перетворюючий фермент
<b>АР</b>	–	алергічні р-ції
<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>МТК</b>	–	монометилтриазеноїмідазолкарбоксаміду
<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>ПОШ вид</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>	–	синаотріальний
<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 легень
<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 легень
<b>ШКТ</b>	–	шлунково-кишковий тракт
<b>p/os</b>	–	перорально

**Зміни, внесені до дванадцятого випуску  
Державного формуляра лікарських засобів  
ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ВИКЛЮЧЕНІ  
З ДВНАДЦЯТОГО ВИПУСКУ ДЕРЖАВНОГО ФОРМУЛЯРА**

<u>Розділ 2.</u> «Кардіологія. Лікарські засоби»	Бісопролол+гідрохлортіазид
	Лацидипін
	Цинаризин
	Фозиноприл
	Раунатин
	Гуанфацин
	Метилдопа
	Ментол+Красавка+Конвалія+Валеріана лікарська
	Ментол+Красавка+Конвалія+Валеріана лікарська+Натрію бромід
	Таурин + Глід звичайний + Кропива собача
	Валеріана лікарська + М'ята перцева + Бобівник трилистий + Хміль звичайний
	Ментол + Етиловий ефір бромізовалеріанової кислоти + М'ята перцева + Хміль звичайний
	Ментол + Етиловий ефір бромізовалеріанової кислоти + Фенобарбітал
	Етиловий ефір бромізовалеріанової кислоти + Фенобарбітал + М'ята перцева + Хміль звичайний
	Теофілін
	Корглікон
	Калію оротат
	Мексилетин
	Фенітоїн
	Магнію аспарагінат + Калію аспарагінат
	Кислота ацетилсаліцилова + Кислота аскорбінова
	Аторвастатин + Езетиміб
	Кислота нікотинава
	Німодипін
	Цинаризин
	Пентоксифілін
	Ніцерголін
	Кислота гама-аміномасляна
	Кислота аскорбінова
	Токоферол
	Кислота аскорбінова + Рутин
	Лютеїн+Зеаксантин+Бета-каротин+Кислота аскорбінова+Токоферол+Рибофлавін+Цинку оксид+Селен+Рутин+Чорниця
	Гінкго білоба+Обніжжя бджолине+Рутин+Тіамін+Рибофлавін+Піридоксин+Кислота аскорбінова+Кислота нікотинава
	Ксантинолу нікотинат
	Аргініну гідрохлорид
	Метоклопрамід
	Хлорпромазин
	Галоперидол
<u>Розділ 5.</u> «Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки»	Флуфеназин
	Бупропіону гідрохлорид
	Налтрексон
<u>Розділ 7.</u> «Ендокринологія. Лікарські засоби»	Інсулін свинячий
	Метформін+Піоглітазон+Гліметірид
	Ексенатид
	Тиротролін альфа
	Лютролін альфа
	Кальцитонін
<u>Розділ 8.</u> «Ревматологія. Лікарські засоби»	Хлорохін
	Кальцитонін
<u>Розділ 9.</u> «Дерматовенерологія. Лікарські засоби»	Ретапамулін
	Гатифлоксацин + орнідазол
	Рокситроміцин
<u>Розділ 10.</u> «Анестезіологія та реаніматологія. Лікарські засоби»	Натрію хлорид + натрію гідрокарбонат + калію хлорид + глюкоза + кальцію хлорид (Sodium chloride + sodium

	hydrocarbonate + potassium chloride + glucose + calcium chloride)
	Натрію сукцинат + Натрію хлорид + Калію хлорид + Магнію хлорид (Sodium succinate + Sodium chloride + Potassium chloride + Magnesium chloride)
<u>Розділ 11.</u> «Акушерство, Гінекологія. Лікарські засоби»	Бутоконазол
	Омоконазол
	Лютропін альфа
	Терліпресин
<u>Розділ 12.</u> «Урологія, андрологія, сексопатологія та нефрологія. Лікарські засоби»	Бутоконазол
	Лацидипін
	Омоконазол
	Рокситроміцин
	Хлорохін
	Метилдопа
	Магнію аспарагінат + Калію аспарагінат
<u>Розділ 13.</u> «Гематологія. Лікарські засоби»	Аценокумарол
	Кислота ацетилсаліцилова + магнію гідроксид
	Кислота аскорбінова + Рутин
<u>Розділ 14.</u> «Неонатологія. Лікарські засоби»	Тикарцилін + кислота клавуланова
<u>Розділ 16.</u> «Оториноларингологія. Лікарські засоби»	Лоратадин
<u>Розділ 17.</u> «Протимікробні та антигельмінтні засоби»	Тикарцилін + кислота клавуланова
	Гатифлоксацин + орнідазол
	Рокситроміцин
	Даптоміцин
	Геміфлоксацин
	Ставудин
	Хлорохін
<u>Розділ 18.</u> «Імуномодулятори та протиалергічні засоби»	Тимозин альфа
	Підотимод
	Ебастин
<u>Розділ 19.</u> «Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень»	Мітоміцин
	Поліплатиллен
	Гефітініб
<u>Додаток 8.</u> «Лікарські засоби для надання паліативної та хоспісної допомоги»	Парацетамол + дицикловерин + декстропропаксифен
	Прометазин
	Кислота етакринова
	Ебастин

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

<u>Розділ 10.</u> «Анестезіологія та реаніматологія. Лікарські засоби»	Ізолейцин + лейцин + лізин + метіонін + фенілаланін + треонін + триптофан + валін + аргінін + гістидин + аланін + гліцин + кислота аспарагінова + кислота глютамінова + пролін + серин + тирозин + натрію ацетат + натрію гідроксид + калію ацетат + магнію хлориду гексагідрат + динатрію фосфат додекагідрат
<u>Розділ 11.</u> «Акушерство, Гінекологія. Лікарські засоби»	Тиболон
	Уліпристалу ацетат
	Сорбітол+манітол
<u>Розділ 13.</u> «Гематологія. Лікарські засоби»	Нілотиніб
<u>Розділ 15.</u> «Офтальмологія. Лікарські засоби»	Азапентацен
<u>Розділ 18.</u> «Імуномодулятори та протиалергічні засоби»	Базиліксимаб
<u>Розділ 19.</u> «Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень»	Лапатиніб
	Вемурафеніб

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ВКЛЮЧЕНІ В ДВНАДЦЯТИЙ ВИПУСК ДЕРЖАВНОГО ФОРМУЛЯРА ЗА РІШЕННЯМ ЦФК

<u>Розділ 2.</u> «Кардіологія. Лікарські засоби»	Левосимендан
	Дабігатрану етексилат
<u>Розділ 7.</u> «Ендокринологія. Лікарські засоби»	Емпагліфлозин

# 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 (ШКТ), 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, ушкодженням 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 втрачається 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 ВДШ слизу, блювотних мас, видалення сторонніх предметів та ін.);

- респіраторна терапія (оксигенотерапія, штучна вентильація 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 кровотоку.

1.3. Підтримка й відновлення функції ЦНС: протисудомна терапія.

2. Видалення токсичної речовини з місця її надходження до організму постраждалого (дерма, слизові оболонки, ШКТ 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 поверхні 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 діалітичної 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 отруту 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	<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	- піридоксину гідрохлорид у дозі 1.0 г в/в; при необхідності – повторне введення
Отруєння іншими протимікробними та протипаразитарними засобами (Т.37)		
Перманганат калію	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> 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). <b>Для обробки уражених слизових оболонок порожнини рота:</b> 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. <b>Для промивання очей:</b> 0.5-1 % р-н аскорбінової к-ти. <b>Для інактивації отрути на уражених ділянках шкіри:</b> суміш 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
Іод	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> 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. <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)
Борна к-та	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> 2 % р-н окису магнію; 15 % р-н манітолу (комплекси, що утворюються, стабілізують 2 % р-ном питної соди (20 г на 1 л води). <b>Для інактивації отрути на уражених ділянках шкіри:</b> 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	<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.	- 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 неопіоїдними анальгезуючими, протигарячковими та протиревматичними засобами (Т.39)		
	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> 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 співвідношенні 1:5): немовлята - 10.0; молодший вік - 20.0; шкільний вік - 50.0; сульфат магнію 10 % р-н (р/ос, 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.	- 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 мг/кг 20 % р-н 6 р/добу протягом 4-5 днів; - метіонін: 2.5 г кожні 6 год., р/ос; - токоферол: 5-10 мг/кг на доб., р/ос; - 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 у середину; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих). 10 мл 3 % р-ну, в/в, протягом 3-5 хв. При відсутності р-



	<b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієв ої к-ти; в у гілля актив оване.	ції (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> в у гілля актив оване; сульфат магнію 10 % р-н. При отруєнні морфіном: 0.02 % р-н перманганату калію. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієв ої к-ти; в у гілля актив оване.	- 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 в 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-снотійними та протипаркінсоністичними лікувальними засобами		
Бензодіазепіни	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> в у гілля актив оване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієв ої к-ти; в у гілля актив оване.	- 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.
Снотійні 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> в у гілля актив оване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієв ої к-ти; в у гілля актив оване.	- 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 %.
Бутірофенони		- Біперіден (5 мг в ампл.) 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 бромю	<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 періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієв ої к-ти; в у гілля актив оване.	- тіосульфат натрію в дозі 0.5 - 2 г у вигляді 10 % р-ну.
Т.44. Отруєння препаратами, які переважно впливають на вегетативну нервову систему		
Холінолітичні препарати (у т.ч. інгібітори холінестерази)	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> в у гілля актив оване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієв ої к-ти; в у гілля актив оване.	- 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	<p><b>Для інактивації отрути в шлунку:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>дефероксамін</b>, р/ос: у загальний обсяг рідини для промивання шлунка додати 5-10 г дефероксаміну;</li> <li>- <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.</li> </ul> <p><b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване</p>	- дефероксамін у вікових дозах залежно від ступеня важкості отруєння.
Антикоагулянти	<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- протамін у вікових дозах;</li> <li>- менадіон у вікових дозах;</li> <li>- вітамін К1.</li> </ul>
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	<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>	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		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- метоклопрамід 0.5 % р-н: доза насичення - 0.5 мг/кг; доза підтримуюча - 0.25 мг/кг, в/в, крапельно, протягом 4-5 год.</li> </ul>
Дигіталіс		Специфічні антидоти в Україні не зареєстровано.
$\beta$ -блокатори		<ul style="list-style-type: none"> <li>- атропіну сульфат 0.1 % р-н (підтримка адекватної ЧСС): показаний при ізольованій синусовій брадикардії без порушень провідності і ритму серця.</li> </ul> <p>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 повторенням ч/з 3- 5 хв. Мінімальна доза 0,6 мг; максимальна доза - 0,04 мг/кг. Діти: 0.02 мг/кг, в/в; повторю - 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</p>

		<p>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>- добу тамін 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 в 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>- суґамадекс;</p> <p>- галантамін у вікових дозах</p>
Т.50. Отруєння діуретиками, іншими та не уточненими лікувальними засобами, медикаментами та біологічними субстанціями		
Препарати срібла	<p><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.</p>	<p><b>Для парентерального застосування:</b></p> <p>- 10 % р-н натрію хлориду, в/в (перетворює нітрат срібла в нетоксичний хлорид срібла); ацетилцистеїн р/ос, 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. (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	<p><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).</p>	<p>- 10 % р-н кальцію глюконату в дозі 0.2 мл/кг маси тіла, кожні 2 год., в/в.</p>
Формальдегід	<p><b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> 1-3 % р-н хлориду амонію;</p> <p><b>Для інактивації отрути на уражених ділянках шкіри:</b> 5% р-н аміаку.</p>	<p>- Антидот відсутній</p>
Невідомі (неідентифіковані) лікарські засоби	<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>	<p><b>Для парентерального застосування:</b> піридоксину гідрохлорид, в/в, в/м, у дозі 5-10 мг/кг; 1 г піридоксину на 1 г підразину; по 50 мг, кожні 6 год., до усунення ацидозу.</p>
Т.51. Токсична дія алкоголю (спиртів)		
Етанол	<p><b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля</p>	<p>- Антидот відсутній</p>

Метанол	актив оване; сульфат магнію 10% р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля актив оване.	- 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.
Пропанол		- 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.
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 актив оване.	- Антидот відсутній
Бензол та його гомологи	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вазелінова олія; вугілля актив оване; 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 актив оване.	- 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 актив оване	- Антидот відсутній
Гліколи	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля актив оване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля актив оване	- 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 галогенопохідних летких та ароматичних вуглеводнів (у т.ч. фреон)</b>		
Галогенопохідні летких та ароматичних вуглеводнів	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля актив оване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля актив оване.	- 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, гідрокінон)	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля актив оване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля актив оване	- 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	<b>Для промивання шлунка:</b> 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.);	- Антидот відсутній

	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; Лідокаїн, гель; мазь із а/б. <b>Обробка очей:</b> промивання 0.9 % р-ном NaCl; проточною водою; місцеві анестетики.	
- 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, ідкі луги (акумуляторна рідина, аміак, нашатирний спирт, каустична сода)	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> 0.5 % р-н хлориду або глюконату кальцію; молоко. <b>Санація шлунку: при отруєнні лугами промивання шлунку протипоказане.</b> <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.	- кальцію глюконат або кальцію хлорид в/в у вікових дозах. - Антидот відсутній
Окислювачі (перекис водню, гідроперит, пергідроль)	Для промивання шлунка: 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; Лідокаїн, 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 (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). - 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
Ртуть та її сполуки		
Хром та його сполуки		
Олово та його сполуки		
Кадмій та його сполуки		

		прийому, у середину, протягом 5-6 днів).
Мідь та її сполуки		- пеніциламін, вводити у середину після промивання шлунка; поєднувати із введенням піридоксину гідрохлориду (1; 2,5; 5 % р-н): добова доза для дорослих у середину 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, у середину, протягом 5-6 днів). Інші антидоти в Україні не зареєстровано.
Цинк та його сполуки		-Ацетилсаліцилова к-та (для зняття «металевої лихоманки»).
<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 (синільна 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-N) 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		
Газоподібний фтор та фтористий водень		
Ацетонітрil		- 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)
Інші газы, дими та випари		-гіпербарична оксигенація
<b>Т.60. Токсична дія пестицидів</b>		
Фосфорорганічні сполуки	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> р-н перманганату калію (1:2000); міді сульфат у дозі 0.1-0.2 г. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	<b>Для парентерального застосування:</b> - 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

		<p>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 холінестерази (тільки протягом першої доби).</p> <p>Специфічні антидоти (реактиватори холінестерази) 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>	Не вводити ефінефрин, фенілефрин, норепінефрин – дуже обережно.
<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, белада, 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; старші 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 крапл., р/ос, 3 р/день.</p> <p>Антидоти в Україні не зареєстровано.</p>
Грибні токсини нейровегетотропної 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, крапл., 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 введення); застосування атропіну показане після промивання шлунка.</p> <p>- 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.</p> <p>- верапаміл 0.25 % р-н у дозі 0.1-0.2 мг/кг, в/в.</p> <p>- реактиватори холінестерази (тільки протягом першої доби).</p> <p><b>При переважанні мускарину, мусцимолу, іботенової к-ти:</b></p> <p>- галантамін: 0,5 - 0,75 мг/кг/добу.</p>

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
Т.63. Токсична дія внаслідок контакту з отруйними тваринами		
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) в іще (більш проксимально) місця укусу; - обколівання 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 павуків подібних		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 знешкодження (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 р-ном; закапати анестезуючі очні краплі.	Антидот відсутній
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
Т.64. Токсична дія афлатоксину та інших забруднюючих харчові продукти мікотоксинів		
Т.65. Токсична дія інших та неуточнених речовин		
Стріхнін та його солі	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля	- тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг,



Нітрозопохідні та амінопохідні бензолу та його гомологів (анілін, тротил)	активоване; сульфат магнію 10 % р-н. <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.	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).
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
Радіоактивні 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, антиоксидантні, з гемостимулюючими, антимутагенними властивостями, вітаміни тощо).

### 1.3. Ентеросорбція

При гострих отруєннях застосовується 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 добова доза підвищується 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 почервогіння 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 в одній 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. 5.6.1. 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 днів; при тяжких формах захворювань протягом перших 3-х днів 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 р-ції, які можуть виникати у хворих на інсулінозалежний ЦД<sup>БНФ</sup>.

**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 змії.

**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, шавлевою 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:** гіпокаліємія<sup>БНФ</sup>, що потребує швидкого підвищення концентрації іонів кальцію у плазмі крові (тетанія при функціональній недостатності парашитовидної залози, тетанія при недостатності вітаміну D, гіпокаліємія при обмінному переливанні крові та вливанні цитратної крові, алкалозі); у складі комплексної терапії при г. свинцевій коліці; 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 гіпокаліємії 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 інфузії; 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 гіпропротромбемії, 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 і 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 містить сірку, бере участь у процесах переметилування; виявляє ліпотропну дію, сприяє синтезу холіну, фосфоліпідів; бере участь у синтезі адреналіну, креатину; активує дію гормонів, вітамінів, ферментів; має детоксикувальні властивості завдяки здатності метилувати токсичні продукти; знижує концентрацію холестерину в крові і збільшує вміст фосфоліпідів; використовується для синтезу білків і вступає у різні метаболічні р-ції - 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, гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТІОНІН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№10х5	33,60	

• **Налоксон (Naloxone) \*** (див. п. 5.7.2. 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 анагетиків<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, розподілений на кілька введенень. 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:  $об'єм\ 0,5\text{-молярного}\ буферованого\ гідрокарбонату\ натрію\ 4,2\ \% \ у\ мл = дефіцит\ баз\ (-BE) \times кг\ маси\ тіла\ хворого \times 0,3 \times 2$  (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 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 вводять 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. 5.7.5. 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 синильною 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 шлуночну 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 судах 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 р-цією зі значним вмістом аргініну; активна діюча речовина препарату має гемостатичну дію; нейтралізує дію гепарину, зменшує його антикоагуляційні властивості; утворює з гепарином стабільні комплекси, при цьому гепарин втрачає здатність гальмувати згортання крові; комплексування зумовлене великою кількістю катіонних груп (за рахунок аргініну), які зв'язуються з аніонними центрами гепарину; ефективний при деяких видах геморагій, пов'язаних із гепаринподібними порушеннями згортання крові; при в/в введенні ефект настає миттєво («на голці») і триває приблизно 2 год.; протаміну сульфат з гепарином утворює неактивний комплекс, період напіврозпаду якого становить 24 хв.; протаміну сульфат інактивується у плазмі крові ензимами, тоді як протамін-гепариновий комплекс розпадається на складові частини з вивільненням гепарину.

**Показання для застосування ЛЗ:** для нейтралізації надлишкової небажаної антикоагуляційної дії гепарину<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; при передозуванні, перед та після операцій на тлі терапії гепарином, після операцій на серці і кровоносних судинах із застосуванням екстракорпорального кровообігу, при проведенні гемодіалізу із застосуванням гепарину.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати у вигляді дуже повільних в/в<sup>ВООЗ</sup> або п/ш 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; при болюсних ін'єкціях гепарину доза протаміну залежить від часу, який минув з моменту ін'єкції гепарину. Дози протаміну, що застосовуються залежно від часу, який минув з моменту ін'єкції гепарину: 15-30 хв. - дози протаміну сульфату у перерахуванні на 100 МО (1 мг) гепарину 100-150 МО (1-1,5 мг); 30-60 хв. - 50-75 МО (0,5-0,75 мг); більш ніж 2 год. - 25-37,5 МО (0,25-0,375 мг); у поодиноких випадках, коли потрібне лікування кровотечі, спричиненої гепарином, доза протаміну має становити 50 % від останньої введеної дози гепарину (у МО). Якщо пацієнту в/в краплинно вводили гепарин, необхідно припинити інфузію і ввести 2500-3000 МО (25-30 мг) протаміну сульфату шляхом повільної в/в ін'єкції; при п/ш ін'єкціях гепарину доза препарату - 100-150 МО (1-1,5 мг) на кожні 100 МО (1 мг) гепарину; перші 2500-5000 МО (25-50 мг) протаміну сульфату вводити в/в струминно повільно, а дозу, що залишилась, - в/в крапельно протягом 8-16 год. Протаміну сульфат можна застосовувати для інактивації гепарину після екстракорпорального діалізу, залежно від необхідної дози; у випадку застосування екстракорпорального кровообігу при оперативному втручанні доза становить 150 МО (1,5 мг) на кожні 100 МО (1 мг) гепарину; якщо рівень гепарину невідомий, рекомендується розпочинати введення протаміну сульфату у дозі не більш ніж 1 мл у вигляді 1000 МО (10 мг/мл) для повільної в/в ін'єкції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, в т.ч. анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, рідко шоківі стани; вазодилатація, лівощлуночкова 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. Факторами ризику АР можуть бути алергія на рибу, вазектомія, лікування протамін-цинк інсуліном або протаміном для інактивації гепарину.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 у паковки, 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 виробництві інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 10мл	1000 МО/мл	№1	240,00	
	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ	ПрАТ "По виробництві інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл	1000 МО/мл	№5	850,00	

• **Сугамадекс (Sugammadex)**

Фармакотерапевтична група: V03AB35 - антидоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** модифікований гамма-циклодекстрин, що селективно зв'язує міорелаксанти; формує 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; сугамадекс можна застосовувати в різні моменти часу після введення рокуронію або верокуронію.

**Показання для застосування ЛЗ:** реверсія нейром'язової блокади, спричиненої рокуронієм або верокуронієм <sup>БНФ</sup>; 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 <sup>БНФ</sup>; 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 <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості від ізольованих шкірних р-цій до серйозних системних р-цій (анафілаксія, анафілактичний шок); приливи жару, кропив'янка, еритематозне висипання, гіпотензія, тахікардія, набряк язика, набряк глотки, бронхоспазм і легеневі обструктивні ускладнення; ускладнення при анестезії, що вказують на відновлення нейром'язової ф-ції, включають рухи кінцівок або тіла, кашель під час процедури анестезії або під час самої операції, гримаси або смоктання ендотрахеальної трубки; виражена брадикардія і брадикардія із зупинкою серця спостерігалися в продовж декількох хвилин після введення сугамадексу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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)/Патеон Мануфакчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності), Нідерланди/США	р-н д/ін'єк. у фл. по 2мл, 5мл	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 <sup>БНФ</sup>; тривале лікування антагоністами фолієвої к-ти (метотрексат, 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 целиації - 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. Агоністи центральних $\alpha$ -адренорецепторів**

#### **2.6.2. Агоністи імідазолінових рецепторів**

#### **2.6.3. Антиадренергічні засоби, гангліоблокатори**

### **2.7. Вазодилататори**

#### **2.7.1. 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**

##### **2.13.3.3. Інші кардіотонічні засоби**

## **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**

## **2.15. 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. Інші засоби**

## **2.17. Засоби, що підвищують стійкість міокарда до гіпоксії**

### **2.17.1. Енергозабезпечувальні 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. Міотропні вазодилататори**

#### **2.18.2.1. Міотропні вазодилататори прямої дії**



## 2.19. Лікарські засоби, які нормалізують метаболічні процеси у стінці судин

### 2.19.1. Антиоксидантні засоби

#### 2.19.1.1. Статини

### 2.19.2. Ангіопротектори

### 2.19.3. Антигіпоксанти засоби

#### 2.19.3.1. Ноотропні засоби, похідні ГАМК

## 2.20. Антиадренергічні лікарські засоби

### 2.20.1. Гангліоблокуючі засоби

### 2.20.2. Прості препарати беладони

## 2.21. Анальгетики

### 2.21.1. Опіоїди

#### 2.21.1.1. Природні алкалоїди опію

#### 2.21.1.2. Похідні фенілпіперидину

## 2.1. β-адреноблокатори

### 2.1.1. Селективні (β<sub>1</sub>) – адреноблокатори

- **Атенолол (Atenolol) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C07AB03 - селективні блокатори β-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** кардіоселективний β<sub>1</sub>-адреноблокатор; антиангінальна, антигіпертензивна та антиаритмічна; зменшує автоматизм синусового вузла, уповільнює AV провідність, знижує скоротливість міокарда та його потребу в кисні.

**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, переміжна кульгавість; 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 холестази; можливий розвиток гіпоглікемічного стану, особливо у хворих на ЦД на тлі гіпоглікемічної терапії; р-ції гіперчутливості, у т.ч. числі ангіоневротичний набряк, свербіж, почервоніння шкіри, екзантема, фотосенсибілізація, шкірні висипання (загострення псоріазу), уртикарні висипання, підвищення рівня антинуклеарних а/т, вовчаковий с-ром; випадки порушення лібіді та потенції, гінекомастія, імпотенція, утруднене сечовипускання; у хворих зі схильністю можливі прояви бронхіальної обструкції, бронхоспазм; пурпура, тромбоцитопенія, лейкопенія; сухість у роті, кон'юнктивіт або зменшення секреції слізних залоз, посилене потовиділення, порушення зору, м'язова слабкість, відчуття сухості в очах, алопеція, псоріазоподібні шкірні р-ції, с-м відміни; підвищення АТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів лікарського засобу або до інших β-адренорецепторів, або до будь-яких компонентів препарату; г. СН; кардіогенний шок; AV блокада II і III ступенів; СССВ; СА блокада; синусова брадикардія (ЧСС менше 45 уд. за хв); артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск менше 90 мм рт. ст.); БА; метаболічний ацидоз; тяжкі порушення периферичного кровообігу; одночасний прийом інгібіторів МАО (за винятком інгібіторів МАО-Б); нелікована феохромоцитома; ниркова недостатність.

**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	0,45	

	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.	50мг	№10х2	1,06	
	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	50мг, 100мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х2	0,50	
	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х2	0,36	
II.	ТЕНОЛОЛ™	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№14х2	2,68	25,89/\$
	ТЕНОЛОЛ™	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№14х2	2,14	25,89/\$

• **Бетаксолол (Betaxolol)** [ПМД]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** кардіоселективна β-адреноблоку юча дія; в ідсутність 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:** астенія, безсоння; запаморочення, головний біль; біль у шлунку, діарея, нудота, блювання; похолодання кінцівок; брадикардія, іноді тяжка; імпотенція; дистальна парестезія, летаргія; шкірні р-ції, включаючи псоріазоподібні висипання або загострення псоріазу, кропив'янка, свербіж, гіпергідроз; СН, зниження АТ, сповільнення АВ провідності або посилення існуючої АВ блокади; с-ром Рейно, погіршення переміжної кульгавості; бронхоспазм; погіршення зору, сухість очей; депресія, галюцинації, сплутаність свідомості, нічні кошмари; гіпоглікемія, гіперглікемія; поява антинуклеарних антитіл, яка тільки у виняткових випадках супроводжувалася клінічними проявами типу СЧВ, що минали після припинення лікування.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі форми БА та ХОЗЛ; СН, яка не контролюється лікуванням; кардіогенний шок; АВ-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 у д/хв); тяжкі форми с-му Рейно та інших порушень периферичного кровообігу; нелікована феохромоцитома; артеріальна гіпотензія; гіперчутливість до бетаксололу; анафілактичні р-ції в анамнезі; метаболічний ацидоз; препарат протипоказаний для застосування у комбінації з флоктафеніном та сультопридом; не рекомендується у комбінації з аміодароном, дилтіаземом і верапамілом; у зв'язку з наявністю лактози 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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	3,61	
II.	БЕТАК	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	4,67	32,91/€
	БЕТАК	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	6,58	32,91/€
	ЛОКРЕН®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ, Франція	табл., в криті об. у бл.	20мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

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

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** високоселективний β<sub>1</sub>-адреноблокатор; не має внутрішньої симпатоміметичної активності і клінічно виражених мембраностабілізуючих властивостей; має дуже низьку спорідненість із β<sub>2</sub>-рецепторами гладкої мускулатури бронхів і судин, та із β<sub>2</sub>-рецепторами, які беруть участь у метаболічній регуляції, т.ч. не впливає на опір дихальних шляхів і β<sub>2</sub>-опосередковані метаболічні ефекти; не має вираженого негативного інотропного ефекту. При інтенсивній терапії у пацієнтів з ІХС без хр. СН зменшує серцевий

викид та потребу міокарда в кисні завдяки зменшенню ЧСС та ударного об'єму; при тривалій терапії підвищений периферичний опір зменшується; також в основі антигіпертензивного ефекту лежить механізм зниження активності реніну в плазмі; пригнічує р-цію на симпатoadренергічну активність, блокуючи кардіо- $\beta_1$ -рецептори, що призводить до уповільнення серцебиття та зниження скорочувальної ф-ції міокарда, що знижує потребу міокарда в кисні; завдяки цьому досягається бажаний ефект у пацієнтів зі стенокардією та ІХС. Максимальний ефект настає ч/з 3-4 год. після перорального прийому; період напіввиведення з плазми - 10-12 год., що призводить до 24-годинної ефективності після одноразового прийому, максимальний антигіпертензивний ефект досягається ч/з 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) - лікування розпочинати поступово з низьких доз із подальшим підвищенням дози: 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 титрування: 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; р-ції 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); астенія (у пацієнтів з хр.СН, АГ та ІХС), втомлюваність; ортостатична гіпотензія (у пацієнтів із хр.СН).

**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 в одієм ритму); CCCB; СА блокада; симптоматична брадикардія; симптоматична артеріальна гіпотензія; тяжка форма БА; пізні стадії порушення периферичного кровообігу або хвороби Рейно; феохромоцитом, 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.
І.	БІПРОЛОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна/Україна	табл. у бл. та конт.	5мг	№10х6, №60, №90	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІПРОЛОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	5мг	№10х3	0,63	
	БІПРОЛОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	10мг	№10х3	0,63	
	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	2,50	

	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x3	1,56	
	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	1,48	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	0,51	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x5	0,51	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	1,00	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	0,51	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x5	0,51	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x2	0,95	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	2,5мг	№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.	5мг	№10x3	0,75	
	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	0,89	
	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	0,66	
	БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x2	0,67	
	БІСОПРОЛОЛ-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл. в пач.	5мг	№10x3	0,65	
	БІСОПРОЛОЛ-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл. в пач.	10мг	№10x3	0,51	
II.	БІКАРД®	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№15x2	1,55	30,68/€
	БІКАРД®	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№15x2	1,18	30,68/€
	БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№14x2	1,29	25,71/\$
	БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№14x2	0,73	25,71/\$
	БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№14x2	0,51	25,71/\$
	БІСОПРОЛОЛ КРКА	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, випуск серії, контроль серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку, Словенія/Німеччина/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10, №20, №28, №30, №50, №56, №60, №84, №90, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІСОПРОЛОЛ КРКА	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, випуск серії, контроль серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку, Словенія/Німеччина/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№30	1,16	30,95/€

БІСОПРОЛОЛ КРКА	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та в торинне пакування, випуск серії, контроль серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку, Словенія/Німеччина/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№90	1,17	30,95/€
БІСОПРОЛОЛ КРКА	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та в торинне пакування, випуск серії, контроль серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку, Словенія/Німеччина/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№30	0,57	30,95/€
БІСОПРОЛОЛ КРКА	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та в торинне пакування, випуск серії, контроль серії)/Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку, Словенія/Німеччина/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№90	0,57	30,95/€
БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і в торинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Польща	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№15x2, №15x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і в торинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Польща	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x3	1,29	27,95/\$
БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і в торинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Польща	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№15x6	1,32	27,95/\$
БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і в торинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Польща	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№15x6	0,56	27,95/\$
БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і в торинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Польща	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	1,07	27,95/\$
БІСОПРОЛОЛ -ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та в торинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл. у бл. в кор.	5мг	№10x3	1,69	26,30/\$

БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл. у бл. в кор.	5мг	№10x5	1,69	26,30/\$
БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл. у бл. в кор.	10мг	№10x3	1,10	26,30/\$
БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл. у бл. в кор.	10мг	№10x5	1,10	26,30/\$
БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
БІСОСТАД	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серії)/СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/В'єтнам	табл., в криті п/о у бл. та саше	5мг, 10мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДОРЕЗ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КОНКОР	Мерк КГаА, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№25x2	5,98	30.07/€
КОНКОР	Мерк КГаА, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№30x1	6,66	28.43/€
КОНКОР	Мерк КГаА, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№25x2	4,92	28,43/€
КОНКОР	Мерк КГаА, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№30x1	5,29	30,07/€
КОНКОР КОР	Мерк КГаА, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10x3	11,47	28.43/€
КОРОНАЛ® 10	АТ "Санека Фармасьютікалз"/С.С. "Зентіва С.А.", Словацька Республіка/Румунія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КОРОНАЛ® 5	АТ "Санека Фармасьютікалз"/С.С. "Зентіва С.А.", Словацька Республіка/Румунія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РІВОКОР	Рівофарм СА, Швейцарія	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг	№15x2, №15x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

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

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** β-блокатор адренергічних рецепторів з відносною β<sub>1</sub>-селективністю («кардіоселективністю») без внутрішньої симпатоміметичної активності; специфічним шляхом блокує дію катехоламінів на рівні адренергічних β<sub>1</sub>-рецепторів; зменшує потребу міокарда у кисні при навантаженні, що має позитивну дію при тривалому лікуванні стенокардії (зменшення частоти больових нападів); знижує систолічний АТ, особливо після напруження, і запобігає розвитку рефлекторної ортостатичної гіпотензії; зниження діастолічного АТ настає ч/з кілька тижнів регулярного застосування; знижує плазматичну активність реніну інгібуючи β<sub>2</sub>-рецептори може викликати збільшення тону гладких м'язів. Не має β-стимулюючого ефекту та проявляє незначну мембраностабілізуючу активність; зменшує дію катехоламінів при фізичному та психоемоційному навантаженні, призводить до зменшення ЧСС, знижує серцевий викид та знижує підвищений АТ; чинить менший скоротливий ефект на м'язи бронхів порівняно з впливом неселективних β-блокаторів. Ця властивість дозволяє проводити лікування метопрололом у комбінації зі стимуляторами β<sub>2</sub>-рецепторів у пацієнтів із бронхіальною астмою або іншими вираженими обструктивними захворюваннями легень; впливає на вивільнення інсуліну та на вуглеводний обмін меншою мірою, ніж неселективні β-блокатори, і тому може застосовуватися у пацієнтів із ЦД; СС р-ції при

гіпоглікемії менш виражені при застосуванні метопрололу, повернення рівнів цукру в крові до нормальних значень відбувається швидше, ніж при застосуванні неселективних блокаторів β-рецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** в/в лікування тахіаритмії, зокрема суправентрикулярної тахіаритмії<sup>БНФ</sup>; г. ІМ<sup>БНФ</sup>, ПМД, 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> (у т.ч. постінфарктна); аритмія (включаючи суправентрикулярну тахікардію); екстрене лікування ІМ та профілактика повторного інфаркту; гіперкінетичний кардіальний с-ром; профілактика мігрені<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в введення: суправентрикулярна тахіаритмія - на початковому етапі 5 мг (5 мл) в/в зі швидкістю 1-2 мг/хв; введення в такій 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; ч/з 15 хв після останньої ін'єкції призначити внутрішньо 50 мг кожні 6 год. впродовж 48 год; р/ос: АГ - рекомендована доза становить 50-100 мг на добу<sup>БНФ</sup> (1 раз/добу вранці або 2 рази-вранці та ввечері); якщо при цьому дозування терапевтичного ефекту не досягнуто, добову дозу можна збільшити до 200 мг, розподілених на два прийоми (вранці та ввечері), або комбінувати препарат з іншими антигіпертензивними препаратами; стенокардія (в т.ч. після ІМ) - рекомендована доза 50-100 мг на добу (1 раз/добу вранці або 2 рази-вранці та ввечері), якщо ця доза не дає бажаного терапевтичного ефекту, її можна збільшити до 200 мг, розподілених на два прийоми (вранці та ввечері); у разі необхідності препарат можна комбінувати з іншими препаратами для лікування стенокардії. Аритмія (включаючи суправентрикулярну тахікардію) - рекомендована доза 100-200 мг/добу (дозу 100 мг приймають 1 раз вранці; дозу 200 мг - 100 мг вранці та 100 мг ввечері). При г. ІМ лікування починають якомога швидше після госпіталізації, початкова доза-5 мг метопрололу тартрату в/в, залежно від переносимості, наступні дози по 5 мг можна вводити в/в з інтервалом в 2 хв до досягнення загальної максимальної дози 15 мг метопрололу тартрату, якщо повна доза 15 мг, введена в/в, переноситься добре, ч/з 15 хв или після останнього в/в введення 1 раз застосовують 50 мг перорально; у наступні 48 год. 50 мг дають перорально кожні 6 год.; для пацієнтів, які не переносили дозу більше 15 мг метопрололу тартрату в/в, подальшу пероральну терапію слід розпочинати з обережністю з 25 мг; підтримувальна доза - рекомендована доза становить 200 мг у два прийоми (вранці та ввечері); якщо спостерігається зниження ЧСС і/або АТ або інші ускладнення, які потребують лікування, застосування препарату слід припинити негайно; гіперкінетичний серцевий с-ром - рекомендована доза 50-100 мг на добу (приймати 1 раз вранці або розділити на два прийоми-вранці та ввечері); якщо ця доза не дає бажаного терапевтичного ефекту, її можна збільшити до 200 мг, розподілених на два прийоми (вранці та ввечері); попередження нападів мігрені - рекомендована добова доза 100-200 мг/добу (дозу 100 мг приймають один раз вранці; дозу 200 мг - 100 мг вранці та 100 мг ввечері).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія, відчуття серцебиття; біль у грудній клітці, минулі загострення СН, кардіогенний шок у пацієнтів з г. ІМ, серцева блокада I-II ст.; подовження AV-провідності, порушення ритму серця; тромбоцитопенія, гранулоцитоз, лейкопенія; головний біль, запаморочення; парестезії; порушення зору, сухість та/або подразнення очей; кон'юнктивіт; дзвін у вухах; задишка при фізичному навантаженні; бронхоспазм у пацієнтів із БА або астматичними проблемами; риніт; загострення ниркової недостатності; біль у животі, нудота, блювання, діарея, запор; порушення відчуття смаку; сухість у роті; АР на шкірі; загострення псоріазу, р-ції фотосенсибілізації, пітливість, випадіння волосся; м'язові суди, біль у суглобах; периферійний холод у кінцівках; непритомність; 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, перепади настрою; порушення смакових відчуттів; сплутаність свідомості, нервозність, неспокій, галюцинації; порушення здатності концентрації уваги; відхилення від норми з боку показників ф-ції печінки; 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 (псоріатична кропив'янка, дистрофічні ураження шкіри), імпотенція/сексуальна дисфункція, прекардіальний біль, поява антинуклеарних антитіл (не пов'язаних із системним червоним вовчаком); р-ції 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; артеріальна гіпотензія; метопролол не слід призначати пацієнтам із підозрою 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.; захворювання периферичних судин із загрозою розвитку гангрені; встановлена гіперчутливість до метопрололу тартрату або інших β-блокаторів; нелікована феохромоцитома; метаболічний ацидоз; протипоказаний у випадках, коли г. ІМ ускладнюється серцевою блокадою I ступеня та/або тяжкою СН; хвороба Пейроні; зниження рівня холестерину ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ) і підвищення рівня тригліцеридів при нормальному рівні загального холестерину.

**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 "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	25мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТОПРОЛОЛ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х3	0,93	

	МЕТОПРОЛОЛ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х3	0,82	
	МЕТОПРОЛОЛ У ТАРТРАТ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	0,05г, 0,1г	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТОПРОЛОЛ У ТАРТРАТ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	0,05г	№10х2	1,43	
	МЕТОПРОЛОЛ У 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	2572,3 8	26,16/\$
	ЕГІЛОК®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у фп.	25мг	№60	2,31	27,74/\$
	ЕГІЛОК®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у фп.	50мг	№60	2,30	27,74/\$
	ЕГІЛОК®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у фп.	100мг	№60	2,04	27,74/\$
	ЕГІЛОК®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у фп.	100мг	№30	2,30	27,74/\$
	КАРДОЛАКС	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп.	1 мг/мл	№10х1	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	№10х3	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	№10х5	3,62	33,19/€
	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	№10х3	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	№10х5	4,24	33,19/€

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

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

**Основна фармакотерапевтична 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; блокатори β-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 β-блокатори, меншою мірою впливає на вивільнення інсуліну і вуглеводний обмін, ніж неселективні β-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>ПМД</sup>; стенокардія<sup>ПМД</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 трансаміназ, гепатит, р-цї 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 ст.; СН у стадії декомпенсації (набряк легень, с-м гіперперфузії або гіпотензії); тривала або періодична інотропна терапія агоністами  $\beta$ -рецепторів; симптоматична брадикардія або артеріальна гіпотензія; нелікована феохромоцитома; метаболічний ацидоз; підозра на г. ІМ при ЧСС < 45 уд/хв., Р-Q інтервалі > 0,24 с або систолічному АТ < 100 мм рт. ст., серцевій блокаді І ст., або/та тяжкій СН; серйозне захворювання периферичних судин із загрозою гангрени; підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату або до інших  $\beta$ -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., в криті п/о, з упов. вивіл. у фл.	50мг	№30	13,50	26,16/\$
	БЕТАЛОК ЗОК	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., в криті п/о, з упов. вивіл. у фл.	100мг	№30	9,65	26,16/\$
	БЕТАЛОК ЗОК	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., в криті п/о, з упов. вивіл. у бл.	25мг	№14x1	32,16	26,16/\$

#### ● **Небіволіл (Nebivolol)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** С07AB12 - селективні блокатори  $\beta$ -адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна, антиангінальна, антиаритмічна дія; являє собою рацемат, який складається з двох енантімерів: D-небіволіл та L-небіволіл і поєднує дві фармакологічні в ластивості - конкурентного і селективного блокатора  $\beta_1$ -адренорецепторів та "м'якого" вазодилатора в наслідок метаболічної в 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  $\alpha$ -адренергічний антагонізм не спостерігається; у пацієнтів з АГ знижується системний судинний опір; незважаючи на зниження ЧСС, зменшення серцевого викиду у стані спокою та при навантаженні обмежене ч/з збільшення ударного об'єму.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна АГ<sup>БНФ,ПМД</sup>, хр.СН легкого ст. або помірного ст. тяжкості як доповнення до стандартних методів лікування хворих в 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 ч/з 1-2 тижні лікування, в окремих випадках оптимальна дія досягається лише ч/з 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 поступово 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:** Головний біль, запаморочення, парестезії, задишка, запор, нудота, діарея, підвищена втомлюваність, набряки, нічні жахи, депресія, порушення зору, брадикардія, СН, у повільнення AV- провідності/AV-блокада, артеріальна гіпотензія, посилення переміжної кульгавості, бронхоспазм, диспепсія, метеоризм, блювання, свербіж, еритематозне висипання, імпотенція, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, синкопе, посилення псоріазу, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; печінкова недостатність або порушення ф-ції печінки; г. СН, кардіогенний шок або епізоди декомпенсації СН, що вимагають в/в введення діючих речовин із позитивним інотропним ефектом; CCCB, у т.ч. СА-блокада, AV-блокада II-III ст. (без шлужного віді ритму); бронхоспазм та БА в анамнезі; нелікована феохромоцитома; метаболічний ацидоз; брадикардія (до початку лікування ЧСС менше 60 ударів/хв); артеріальна гіпотензія (сistolічний 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.	НЕБІАР®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії), Україна	табл. у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІВАЛ	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІВАЛ	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х8		2,47
	НЕБІВАЛ	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х2		2,82
	НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у бл.	5мг	№14х2	2,46	
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	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма Гмбх (первинна та вторинна у паковка, 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 у паковка, контроль)/Лек С. А. (первинна 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-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл. у бл.	5мг	№20, №28, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	Балканфарма-Дупніца АТ (виробництво за повним циклом)/Актавіс ЛТД (виробництво за повним циклом), Болгарія/Мальта	табл. у бл.	5мг	№20, №28, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серій; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинна та вторинна пакування, контроль серії та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	5мг	№7х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

НЕБІЛЕТ®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серій; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	5мг	№14x2	6,00	31,70/€
НЕБІЛЕТ®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk» та контроль серій; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	5мг	№14x1	7,04	31,70/€
НЕБІТЕНЗ	Актавіс Лтд/Балканфарма-Дупница АД, Мальта/Болгарія	табл. у бл.	5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НЕБІТРИКС	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл. у бл.	5мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### Комбіновані препарати

- **Атенолол + ніфедипін + хлорталідон (Atenolol + nifedipine + chlortalidone)** [ЛМД]

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ТОНОРМА®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	100мг/10мг/2 5мг	№10x3	102,81	
	ТОНОРМА®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	100мг/10мг/2 5мг	№10x1	34,78	

### 2.1.2. Неселективні β-адреноблокатори

- **Пропранолол (Propranolol)** \* [ЛМД]

**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 однокрової 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>ЛМД, БНФ</sup>, стенокардія<sup>БНФ</sup>, довготривала профілактична терапія після перенесеного ІМ<sup>БНФ</sup>, контроль більшості форм аритмій серця<sup>БНФ</sup>, профілактика мігрень<sup>ВООЗ, 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:** в ну трішньо 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>ВООЗ</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>ВООЗ, БНФ</sup> залежно від р-ції хворого на лікування; зазвичай при стенокардії діапазон СтДД 80-320 мг<sup>БНФ</sup>; адекватна реакція<sup>ВООЗ</sup> на лікування збудження, мігрень<sup>ВООЗ</sup> та есенціального тремору спостерігається при лікуванні у діапазоні доз 80-160 мг/добу<sup>ВООЗ</sup>, стенокардії - 120-240 мг/добу; аритмії, тахікардії 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 дозову 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: дітям 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, тромбоцитопенія, пурпура, лейкопенія, агранулоцитоз, астения, запаморочення, головний біль, безсоння або сонливість, нічні кошмари, зниження швидкості психічних і рухових р-цій, депресія, занепокоєння, сплутаність свідомості або короточасна 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 ф-ції печінки (у т.ч. холестаза), фарингіт, кашель, задишка, респіраторний дистрес-с-м, бронхо- та ларингоспазм, гіпоглікемія, шкірні р-ції, свербіж, гарячка, алопеція, загострення псоріазу, артралгія, ослаблення лібідо, зниження потенції, хвороба Пейроні, міастенія гравіс, збільшення рівня антину клерних 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 у д/хв), стенокардія Принцметала, артеріальна гіпотензія, неконтрольована СН, БА або бронхоспазм в анамнезі, тяжкі порушення периферичного кровообігу, метаболічний ацидоз (у т.ч. 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. в конт.	10мг	№50х1	16,27	
	АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х5	16,27	
	АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. в конт.	40мг	№50х1	5,30	
	АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	40мг	№10х5	5,30	

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

#### • Карведилол (Carvedilol) <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C07AG02 - засоби, які впливають на CCC; блокатори α- і β-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вазодилатор, неселективний β-адреноблокатор з антиоксидантними властивостями, судинорозширювальна дія відбувається завдяки селективному блокуванню α<sub>1</sub>-адренорецепторів; зменшує периферичний судинний опір завдяки розширенню судин та пригніченню активності ренін-ангіотензин-альдостеронової системи; не має власної симпатоміметичної активності і проявляє мембраностабілізуючі властивості; діє як потужний антиоксидант, властивості карведилолу призводять до розвитку таких ефектів: у пацієнтів з АГ зниження АТ не супроводжується одночасним підвищенням загального периферичного судинного опору, ЧСС знижується незначною мірою, ниркова перфузія і функція нирок залишаються незмінними; у пацієнтів з ІХС демонструє протиішемічні та антиангінальні ефекти, зменшує перед- і постнавантаження на серце; у пацієнтів із порушенням ф-ції лівого шлуночка або хр.СН сприятливо впливає на гемодинамічні показники та поліпшує показники фракції вивиду лівого шлуночка.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна АГ <sup>БНФ, ПМД</sup>; ІХС: стабільна стенокардія <sup>БНФ, ПМД</sup>, хр.СН, як додаткове лікування <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Есенціальна гіпертензія: самостійно або в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами, особливо діуретиками, максимальна рекомендована разова доза 25 мг, а МДД - 50 мг; для дорослих початкова рекомендована доза - 12,5 мг 1 р/добу, потім лікування продовжують по 25 мг 1 р/добу; при необхідності доза може бути поступово збільшена з інтервалом 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; ІХС (стабільна стенокардія): рекомендована початкова доза 12,5 мг 2 р/добу в перші 2 дні, лікування продовжують по 25 мг 2 р/добу <sup>БНФ</sup>, за необхідності, доза може поступово збільшена з інтервалом у 2 тижні до рекомендованої МДД 100мг/добу, розділеної на два прийоми; для літніх пацієнтів рекомендована початкова доза 12,5 мг 2 р/добу в перші 2 дні, після цього по 25 мг 2 р/добу <sup>БНФ</sup>, що є рекомендованою МДД. Хр.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:** головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність; артеріальна гіпотензія; прогресування СН; брадикардія, периферичні набряки, набряк (генералізований, периферичний, набряк статевих органів та ніг), ортостатична гіпотензія, гіперволемія, АГ, втрата свідомості, прискорене серцевиття, АВ блокада, дисфункція лівого шлуночка після г.ІМ, набряк легенів; периферичні

порушення кровотоку, переміжна кульгавість або феномен Рейно, загострення с-рому Шарко; бронхіт, пневмонія, інфекція ВДШ, посилення кашлю, хрипи, задишка, БА, грипоподібні с-ми, бронхоспазм, нежить, чхання, інтерстиціальний пневмоніт; нудота, діарея, блювання, абдомінальний біль, диспепсія, підвищення тону суглобів моторики кишечника, запор, сухість у роті, періодонтит, мелена; інфекція сечовивідних шляхів; ГНН та порушення фікції нирок у пацієнтів із дифузною хворобою судин та/або нирковою недостатністю, розлади сечовипускання; нетримання сечі у жінок, гематурія, альбумінурія, глюкозурія, гіперурикемія; депресія, депресивний настрій, порушення сну; анемія; астенія, біль, підвищення температури тіла; біль у кінцівках, артралгія, судоми, атрофія м'язів; пригнічення регуляції рівня глюкози у крові, гіперглікемія, гіпоглікемія, анорексія, збільшення/зниження маси тіла, гіперхолестеролемія, порушення контролю глюкози в крові у пацієнтів з уже існуючим ЦД, прояви латентного діабету, гіперкаліємія, гіпертригліцеридемія, гіпонатріємія, підвищення рівнів лужної фосфатази, креатиніну, сечовини, затримка рідини; тромбоцитопенія, лейкопенія, зменшення рівня протромбіну, апластична анемія, р-ції у вигляді г.печінкової недостатності і порушення фікції печінки у хворих із генералізованим атеросклерозом; підвищення АЛТ, АСТ, гаммаглутамілтрансферази; парестезія, гіпестезія, вертиго, втрата свідомості; сухість очей, порушення зору, подразнення очей; АР, включаючи: алергічну екзантему, дерматит, підвищену пітливість, кропив'янку, свербіж; ураження шкіри, подібні до псоріазних та червоного плескатої лишая, псоріатичне ураження шкіри або погіршення вже існуючого стану, алопеція, підвищене потовиділення; анафілактичні р-ції; ангіоневротичний набряк; с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиморфна еритема; порушення еректильної фікції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів; декомпенсована СН; СН IV класу за класифікацією NYHA, яка вимагає в/в введення інотропних засобів; АВ блокада II і III ст. (якщо не встановлений постійний водій ритму); супутнє в/в введення верапамілу, дилтіазему або інших антиаритмічних засобів (особливо антиаритмічних засобів класу I); виражена брадикардія (ЧСС <50 уд/хв); виражена артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск нижче 85 мм рт.ст.); кардіогенний шок; ССС в у зла (включаючи синоатріальну блокаду); декомпенсована СН, яка потребує в/в введення позитивних інотропних засобів та/або сечогінних засобів; легеневе серце, легенева гіпертензія; БА або обструктивні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються бронхоспазмом; феохромоцитома (при відсутності адекватного контролю α-блокаторами); стенокардія Принцметала; виражені порушення фікції печінки; супутнє застосування інгібіторів MAO (за винятком інгібіторів MAO-B); непереносимість галактози, недостатність лактази Лаппа або глюкозо-галактозна мальабсорбція; метаболічний ацидоз; період вагітності або годування груддю; 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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	12,5мг	№10х3	1,80	
	КАРВЕДИЛОЛ-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	25мг	№10х3	1,80	
	КОРВАЗАН®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	4,06	
	КОРВАЗАН®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	12,5мг	№10х3	4,73	
II.	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	Ау робіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія	табл., в криті п/о у бл.	6,25мг; 12,5мг; 25мг	№10х3	в відсутності у реєстрі ОБЦ	
	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., в криті п/о у бл.	6,25мг	№10х3	2,88	25,71/\$
	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., в криті п/о у бл.	12,5мг	№10х3	1,80	25,71/\$
	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	1,80	25,71/\$
	КАРВЕДИЛОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серії)/Клоке Ферпакунг-Сервіс, Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	12,5мг, 25мг	№10х3	в відсутності у реєстрі ОБЦ	
	КАРВИДЕКС®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., в криті п/о у стрип.	6,25мг	№10х2	5,39	28,15
	КАРВИДЕКС®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., в криті п/о у стрип.	12,5мг	№10х2	5,39	28,15
	КАРВИДЕКС®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., в криті п/о у стрип.	25мг	№10х2	5,38	28,15

KAPBІУМ	С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія	табл. у бл.	6,25мг	№15х2	3,66	28,33
KAPBІУМ	С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія	табл. у бл.	12,5мг	№10х3	3,05	28,33
KAPBІУМ	С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія	табл. у бл.	25мг	№10х3	2,38	28,33
KAPДІОСТАД	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)"Хемофарм" АД (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/Сербія	табл. у бл.	6,25мг, 12,5мг, 25мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
KOPІОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	3,125мг, 6,25мг, 12,5мг, 25мг	№10х3, №14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
KOPІОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	3,125мг	№7х4	42,10	35,21/€
KOPІОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	12,5мг	№7х4	16,82	35,21/€
KOPІОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	25мг	№7х4	9,85	35,21/€
KOPІОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	6,25мг	№7х4	29,58	35,21/€
МЕДОКАРДИЛ	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	6,25мг, 25мг	№10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТАЛЛІТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у фл. та бл.	6,25мг, 12,5мг, 25мг	№20, №30, №14	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТАЛЛІТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	6,25мг	№7х4	5,21	26,38/\$
ТАЛЛІТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	12,5мг	№14х2	4,69	26,38/\$
ТАЛЛІТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	25мг	№14х2	3,12	26,38/\$

## 2.2. Селективні інгібітори І 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 І<sub>f</sub>-потoku, що контролює спонтанну діастолічну деполяризацію на рівні синусового вузла, регулюючи ЧСС; діє виключно на синусовий вузол та не впливає на внутрішньопередсердну, АВ і внутрішньошлуночкову провідність, скоротність міокарда й реполяризацію шлуночків; може взаємодіяти з І<sub>h</sub>-потоком сітківки ока, які схожі за структурою з І<sub>f</sub>-потоком синусового вузла серця, що лежить в основі розвитку тимчасового порушення світлосприйняття внаслідок зменшення р-ції сітківки на яскраві світлові стимули; при появі тригерних обставин (раптова зміна освітлення) часткове інгібування івабрадином І<sub>h</sub>-потoku може призвести до несподіваного виникнення у пацієнтів зорових феноменів; зорові феномени (фосфени) описують як тимчасове підвищення яскравості на обмеженій ділянці поля зору.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування хр. стабільної стенокардії у дорослих пацієнтів з ІХС, нормальним синусовим ритмом<sup>БНФ</sup> та ЧСС  $\geq 70$  уд./хв; призначати: пацієнтам, які мають протипоказання чи обмеження до застосування  $\beta$ -адреноблокаторів; у комбінації з  $\beta$ -адреноблокаторами пацієнтам, стан яких є недостатньо контрольованим при застосуванні оптимальної дози  $\beta$ -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  $\geq 70$  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. або с-ми брадикардії тривають, незважаючи на зменшення дози; 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:** еозинофілія; підвищення рівня сечової к-ти в плазмі крові; головний біль, зазвичай під час першого місяця лікування; запаморочення, непритомність, вірогідно пов'язані з брадикардією; зорові феномени (фосфени); розмитий зір; диплопія, порушення зору; вертиго; брадикардія; АВ-блокада I ст. (на ЕКГ - подовження інтервалу PQ); шлуночкова екстрасистолія; фібриляція передсердь; пальпітація, надшлуночкова екстрасистолія; АВ-блокада II та III ступеня; СССВ; 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, втома, нездужання, вірогідно пов'язані з брадикардією; підвищення рівня креатиніну в плазмі крові; подовження інтервалу QT на ЕКГ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або будь-якого компонента препарату; ЧСС у стані спокою < 70 уд./хв. до початку лікування; кардіогенний шок; г. ІМ., тяжка печінкова недостатність; СССВ, СА-блокада, нестабільна або г. СН; наявність у пацієнта шлуночкового вадитного ритму, нестабільна стенокардія, АВ-блокада III ст.; 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.); в агітність, період годування груддю та жінки дітородного віку, які не застосовують належні заходи контрацепції.

**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.	БРАДІУМ	ПАТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Дженефарм СА, Греція), Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 7,5мг	№14x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	БРАВАДИН®	КРКА, д.д., Нове место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуску серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 7,5мг	№14x4, №14x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БРАВАДИН®	КРКА, д.д., Нове место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуску серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№14x2	4,60	31,12/€
	БРАВАДИН®	КРКА, д.д., Нове место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуску серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	7,5мг	№14x2	3,32	31,12/€
	ІВАКАРД®	Х. Уріач і Компанья, С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№14x4	7,93	29,38/€
	ІВАКАРД®	Х. Уріач і Компанья, С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	7,5мг	№14x4	5,29	29,38/€
	КОРАКСАН® 5 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№14x2, №14x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРАКСАН® 7,5 МГ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., в криті п/о у бл.	7,5мг	№14x2, №14x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАСНОМ	Гедеон Ріхтер Ру мунія А.Т., Ру мунія	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 7,5мг	№14x2, №14x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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 визначений недостатньо, однак нижчезазначені ефекти відіграють певну роль: розширює периферичні артерії, т.ч. 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 артеріол (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, ч/з 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>ГМД</sup>, хр. стабільна стенокардія<sup>вооз, бно, ГМД</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 р-ції 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 (найчастіше асоційоване із холестазом); алопеція, пурпура, зміна забарвлення шкіри, підвищення потовиділення, свербіж, висип, екзантема; ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, кропив'янка, ексfolіативний дерматит, с-м Стівенса Джонсона, набряк Квінке, фоточутливість, токсичний епідермальний некроліз; 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 (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	№10х3	0,21	
	АЛАДИН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х5	0,21	
	АЛАДИН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х3	0,20	
	АЛАДИН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х5	0,20	
	АЛАДИН®-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х2, №10х6, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛАДИН®-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х3	0,21	
	АЛАДИН®-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х5	0,21	
	АЛАДИН®-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х3	0,20	
	АЛАДИН®-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х5	0,20	
	АМЛОДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х6	0,31	
	АМЛОДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х9	0,31	
	АМЛОДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х100	0,47	
	АМЛОДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х3	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 "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	0,23	
	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	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-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п.	5мг	№10x2	0,44	
	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п.	10мг	№10x2	0,44	
	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	Тов ариств о з обмеженою відпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров 'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	1,11	
	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	Тов ариств о з обмеженою відпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров 'я", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	1,48	
	АМЛОДИПІН-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (пов ний цикл в иробництв а)/ПрАТ "Технолог" (в иробництв о, перв инне і вторинне паку в ання, контроль серій), Україна/Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	0,33	
	АМЛОДИПІН-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (пов ний цикл в иробництв а)/ПрАТ "Технолог" (в иробництв о, перв инне і вторинне паку в ання, контроль серій), Україна/Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	0,25	
	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	0,43	
	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x2	0,25	
	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	0,36	
	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	0,36	
	СЕМЛОПІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	2,5мг, 5мг	№14x4, №14x6	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	СЕМЛОПІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	2,5мг	№14x2	1,27	
	СЕМЛОПІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг	№14x2	0,80	
II.	АГЕН® 10	ТОВ "Зентів а", Чеська Респу біка	табл. у бл.	10мг	№10x3, №15x2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	АГЕН® 5	ТОВ "Зентів а", Чеська Респу біка	табл. у бл.	5мг	№10x3, №15x2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	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/\$

АМЛОГЕН 10	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	табл. у бл.	10мг	№10х1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
АМЛОГЕН 5	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	табл. у бл.	5мг	№10х1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК®	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	капс. у бл.	5мг	№10х2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
АМЛОДИПІН ЄВРО	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл. у конт. чар/у п.	5мг, 10мг	№10х2, №10х3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
АМЛОДИПІН КРКА	КРКА, д.д., Нов о место (в ідпов ідальний за виробництво "in bulk", перв инну та в торинну у паков ку, контроль та в ипуск серії), Словенія	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х3, №10х9	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
АМЛОДИПІН САНДОЗ®	Лек фармацев тична компанія д.д. (в иробництво за пов ним циклом, перв инне і в торинне паку в ання)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (в иробництво in bulk)/Сандоз Гру п Саглик Уру нлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С./С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль серії), Словенія/Ту реччина/Туреччина/Рум у нія	табл. у бл.	5мг, 10мг	№15х2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
АМЛОДИПІН САНДОЗ®	Лек фармацев тична компанія д.д. (в иробництво за пов ним циклом, перв инне і в торинне паку в ання)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (в иробництво in bulk)/Сандоз Гру п Саглик Уру нлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С./С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль серії), Словенія/Ту реччина/Туреччина/Рум у нія	табл. у бл.	5мг	№10х3	0,83	27,95/\$
АМЛОДИПІН САНДОЗ®	Лек фармацев тична компанія д.д. (в иробництво за пов ним циклом, перв инне і в торинне паку в ання)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (в иробництво in bulk)/Сандоз Гру п Саглик Уру нлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С./С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль серії), Словенія/Ту реччина/Туреччина/Рум у нія	табл. у бл.	10мг	№10х3	0,75	27,95/\$
АМЛОДИПІН-ТЕВА	АТ Фармацев тичний завод ТЕВА, Угорщина	табл. у бл.	5мг	№10х3	0,49	26,3/\$
АМЛОДИПІН-ТЕВА	АТ Фармацев тичний завод ТЕВА, Угорщина	табл. у бл.	10мг	№10х3	0,38	26,3/\$
АМЛОЦИМ 10 МГ	Юнікем Лабораторіз Лімітед (в иробництво нерозфасованої проду кції, контроль якості)/Асіно Фарма АГ (перв инна та в торинна у паков ка, відпов ідальний за в ипуск серії), Індія/Шв ейцарія	табл. у бл.	10мг	№10х10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
АМЛОЦИМ 10 МГ	Юнікем Лабораторіз Лімітед (в иробництво нерозфасованої проду кції, контроль якості)/Асіно Фарма АГ (перв инна та в торинна у паков ка, відпов ідальний за в ипуск серії), Індія/Шв ейцарія	табл. у бл.	10мг	№10х3	0,83	31,63/€
АМЛОЦИМ 5 МГ	Юнікем Лабораторіз Лімітед (в иробництво нерозфасованої проду кції, контроль якості)/Асіно Фарма АГ (перв инна та в торинна у паков ка, відпов ідальний за в ипуск серії), Індія/Шв ейцарія	табл. у бл.	5мг	№10х10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

АМЛОЦИМ 5 МГ	Юнікем Лабораторіс Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Асіно Фарма АГ (первинна та вторинна упаковка, відповідальний за випуск серії), Індія/Швейцарія	табл. у бл.	5мг	№10х3	0,83	31,63/€
ЕМЛОДИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	2,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕМЛОДИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	5мг	№10х3	0,86	27,74/\$
ЕМЛОДИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	10мг	№10х3	0,86	27,74/\$
ЕСЛО 2,5	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл. у бл.	2,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕСЛО 5	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл. у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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/\$
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)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробн, Німеччина/США/Німеччина	табл. у бл.	5мг	№10х6	4,25	26/\$
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/\$
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)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробн, Німеччина/США/Німеччина	табл. у бл.	10мг	№10х6	3,51	26/\$
НОРМОДИПІН	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
СТАМЛО	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл. у бл. або стрип.	5мг, 10мг	№10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Лерканідипін (Lercanidipine)** [ГМД]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст кальцію дигідропіридинової групи, що пригнічує трансмембранний потік кальцію у кардіоміоцити та гладком'язові клітини судин; 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 ч/з 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, помутніння перитонеального ексудату; висип, свербіж, набряк; міалія, поліурія, астения, втомлюваність, гіперплазія ясен, збільшення кількості трансаміназ печінки в сироватці крові, артеріальна гіпотензія, збільшення частоти сечовипускання, біль у грудях, в окремих випадках прекардіальний біль, стенокардія, збільшення частоти, тривалості, тяжкості нападів, ізольовані випадки ІМ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини чи інших дигідропіридинів або до будь-якого компонента препарату; жінкам репродуктивного віку, якщо вони не застосовують контрацепцію; обструкція вивідного відділу лівого шлуночка; нелікована застійна СН; нестабільна стенокардія, нещодавній (протягом 1 місяця) ІМ; тяжка печінкова недостатність; тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), включаючи пацієнтів на гемодіалізі; 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 Фармасьютікалс Лтд. (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль якості (тестування))/С.К. Лабормед-Фарма С.А. (в торинне пакування, контроль якості (тестування), відповідає за випуск серії), Індія/Румунія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗАНДІП®	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№14, №28, №56, №98	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕРКАМЕН® 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№7, №14, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕРКАМЕН® 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№15х4	4,01	31,65/€
	ЛЕРКАМЕН® 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№14х2	4,75	31,65/€
	ЛЕРКАМЕН® 20	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№7, №14, №56, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕРКАМЕН® 20	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х6	3,28	31,96/€
	ЛЕРКАМЕН® 20	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№14х2	3,88	31,96/€
	ЛЕРКАНІДИ ПІН-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№7х4, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕРКАНІДИ ПІН-ТЕВА	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№14х2, №14х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕРКАНОСТ	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ТОРИДИП 10	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ТОРИДИП 20	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ

● **Ніфедипін (Nifedipine)** <sup>[ГМД]</sup>

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст кальцію, що пригнічує потік іонів кальцію у клітини міокарда, гладких м'язів коронарних артерій та периферичних капілярів; розширює коронарні артерії та зменшує їх м'язовий тонус, зменшує загальний периферичний опір судин (постнавантажання), розвантажуючи серце; зменшує потребу в кисні; нормалізація АТ відбувається ч/з розширення системних артерій та артеріол, та завдяки зменшенню загального периферичного опору судин; на початковому етапі лікування частота серцебиття та обсяг серця можуть зрости ч/з активцію рефлексу барорецепторів; при довгостроковому лікуванні ніфедипіном частота серцебиття та обсяг серця повертаються до передтерапевтичних значень.

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

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** режим дозування слід визначати індивідуально; звичайна початкова та підтримуюча доза становить 30 мг 1 р/добу; залежно від тяжкості захворювання та індивідуальної р-ції пацієнта дозу ніфедипіну можна поступово збільшити до 60 мг 1 р/добу; тривалість лікування визначає лікар; сукупне застосування препарату з інгібіторами або індукторами системи цитохрому Р450 3А4 може зумовити необхідність адаптувати дозу ніфедипіну або відмінити прийом препарату; терапію слід припинити поступово, особливо у випадках прийому препарату у високих дозах; при раптовому і значному підвищенні АТ початкова разова доза для дорослих 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:** вазодилатація, припливи; головний біль; АР, алергічний набряк (включаючи набряк гортані), набряк обличчя, свербіж, кропив'янка, висипання, еритема, екзантема, хвороба Мітчела, підвищене потовиділення, фотодерматит, пурпура, токсичний епідермальний некроліз, ексfolіативний дерматит, алопеція; запаморочення, мігрень, вертиго, тремор; парестезія, дизестезія, гіпестезія, сонливість; тривожність, розлади сну, зміна настрою, нервозність, апатія; тахікардія, стенокардія, втрата свідомості, артеріальна, симптоматична чи ортостатична гіпотензія; ІМ, біль у грудях, еритроцитопенія; носова кровотеча, закладеність носа, диспное, кашель, спастичний стан бронхіальних м'язів, задишка; запор, порушення функцій травного тракту (диспепсія, діарея, біль у животі, метеоризм, нудота, блювання, сухість у роті), гіперплазія ясен, недостатність гастроєзофагеального сфінктера, відчуття переповненості шлунка, відрижка, відсутність апетиту, біль у ШКТ, безоар, дисфагія, виразка кишечника, кишкова непрохідність; підвищена втомлюваність, відчуття нездужання, гарячка, неспецифічний біль, м'язові судороги, набряк суглобів, міалгія, артралгія; анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія та тромботична мікроангіопатія, агранулоцитоз, тромбоцитопенічна пурпура; анафілактична/анафілактоїдна реакція, ексfolіативний дерматит, поліморфна еритема; тимчасова зміна зорового сприйняття, порушення зору, біль в очах, надмірне слезовиділення; транзиторне підвищення активності трансаміназ, жовтяниця, холестаз, гіперглікемія; тимчасове зниження ф-цій нирок у разі ниркової недостатності; підвищення частоти сечовипускання, поліурія, діурія, ніктурія; еректильна дисфункція; оборотна гінекомастія, дзвін у вухах; набряк легень (у разі застосування вагітним як токолітичного засобу).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до ніфедипіну та допоміжних речовин, при кардіогенному шоці, у комбінації з рифампіцином (ч/з неможливість досягти ефективних рівнів ніфедипіну у плазмі внаслідок індуkcії ферментів), при аортальному стенозі високого ступеня, нестабільній стенокардії, г. ІМ (протягом перших 4 тижнів), ілеостомі або колостомі; порфірія; вторинна профілактика ІМ; г.напад стенокардії; злаякісна гіпертензія; період в агітності та для крап: декомпенсована СН; артеріальна гіпотензія (сistolічний АТ нижче 90 мм рт.ст.); шлуночкові тахікардії з розширеним комплексом QRS; CCCB; с-ром WPW, с-ром Лауна-Ганонга-Левайна (LGL); АВ блокада II та III ст.

**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.
І.	НІФЕДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10х5	0,72	
	НІФЕДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№10х5	0,72	
	НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/у п.	10мг	№10х5	0,77	

	ФАРМАДИПІН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. орал. по 5мл у фл.	2%	№1	11,70	
	ФАРМАДИПІН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. орал. по 25мл у фл.	2%	№1	3,00	
	ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x5	0,96	
	ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. орал., р-н по 10мл, 20мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	КОРДИПІН XL	КРКА, д.д., Нове місце (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Сігфрід Фарма АГ (виробництво таблеток з модифікованим вивільненням)/Сігфрід Мальта Лтд (виробництво таблеток з модифікованим вивільненням), Словенія/Швейцарія/Мальта	табл. з м/в у бл.	40мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРДИПІН РЕТАРД	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій; відповідальний за первинне та вторинне пакування; відповідальний за контроль серій)/Марифарм д.о.о. (виробництво первинне та в, Словенія/Словенія	табл. прол. дії у бл.	20мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРИНФАР®	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	табл. прол. дії у бл. та фл.	10мг	№10x3, №50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРИНФАР® РЕТАРД	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	табл. прол. дії у бл. та фл.	20мг	№10x3, №50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРИНФАР® УНО 40	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії)/Зігфрід Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковка, контроль серії)/Зігфрід Мальта Лтд. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковка, контроль серії)/Зігфрід Л, Німеччина/Швейцарія/Мальта/Швейцарія/Франція	табл. прол. дії у бл. в кор.	40мг	№10x2, №10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРИНФАР® УНО 40	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії)/Зігфрід Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковка, контроль серії)/Зігфрід Мальта Лтд. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковка, контроль серії)/Зігфрід Л, Німеччина/Швейцарія/Мальта/Швейцарія/Франція	табл. прол. дії у бл. в кор.	40мг	№10x10	1,75	28,64/€
	НІКАРДІЯ® РЕТАРД	Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	табл., в/о, прол. дії у бл.	20мг	№10x3, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІФЕКАРД® XL	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл., в криті п/о у бл.	30мг, 60мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Фелодипін (Felodipine)** [ПМД]

**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; зберігає свою антигіпертензивну ефективність у комбінації з НПЗЗ; проявляє антиангінальну та протиішемічну дію завдяки впливу на баланс між споживанням і постачанням міокарда киснем; зменшує опір коронарних судин; кровотік ч/з 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 напруж; пацієнтам зі стабільною стенокардією фелодипін можна призначати як монотерапію або в комбінації з блокаторами β-адренорецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>ГМД, БНФ</sup>, профілактичне лікування хр. стабільної стенокардії<sup>БНФ, ГМД</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:** р-ції 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, гіпвіт, 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, везикулярна еритема, лейкоцитокластичний васкуліт; артралгія, міалгія, м'язовий тремор; втомлюваність, підвищення т° тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 у паковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції)/Меркле ГмбХ (первинна та вторинна у паковка)/Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії), Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл. з м/в у бл. в кор.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕЛОДИП	Тева Чех Індастріз с.р.о. (первинна та вторинна у паковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції)/Меркле ГмбХ (первинна та вторинна у паковка)/Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії), Чеська Республіка/Німеччина/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 у паковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції)/Меркле ГмбХ (первинна та вторинна у паковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції)/Меркле ГмбХ (первинна та вторинна у паковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії), Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл. з м/в у бл. в кор.	5мг	№10х3	4,50	25,85/\$

		та в торинна у паковка)/Меркле ГмбХ ( дозв іл на в и п у с к с е р і ї ), Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина/Німеччина					
	ФЕЛОДИП	Тева Чех Індастріз с.р.о. (первинна та в торинна у паковка, контроль серії та дозв іл на в и п у с к с е р і ї)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (в и р о б н и ц т в о н е р о з ф а с о в а н о ї п р о д у к ц і ї)/Меркле ГмбХ (первинна та в торинна у паковка)/Меркле ГмбХ ( дозв іл на в и п у с к с е р і ї ), Чеська Республіка/Німеччина/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>

	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	відсутня у реєстрі ОВЦ	

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

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	АМЛОСТАТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	2,5мг/10мг	№14, №56, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЛОСТАТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	2,5мг/10мг	№14х2	119,79	
II.	АТОРДАПІН	КРКА, д.д., Нов о место (в и р о б н и ц т в о «in bulk», п е р в и н н е та в т о р и н н е п а к у в а н н я, к о н т р о л ь с е р і ї та в и п у с к с е р і ї), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг/10мг, 10мг/10мг	№10, №14, №20, №28, №30, №50, №56, №60, №90, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДУПЛЕКОР®	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т./БАТ "Гедеон Ріхтер" (додатков е місце в и п у с к у с е р і ї), Румунія/Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	5мг/10мг, 5мг/20мг, 10мг/10мг, 10мг/20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАДУЕТ 10/10	Пфайзер Менюфкчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг/10мг	№10х3	358,19	25,58/\$
	КАДУЕТ 5/10	Пфайзер Менюфкчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	5мг/10мг	№10х3	268,64	25,58/\$

#### • Амлодипін + Валсартан (Amlodipine + Valsartan) <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	АМЛОСАРТАН	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг/80мг, 5мг/160мг, 10мг/160мг	№10х5, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЛОСАРТАН	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг/80мг	№10х3	100,00	



	АМЛОСАРТА Н	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг/160мг	№10х3	140,00	
	АМЛОСАРТА Н	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг/160мг	№10х3	120,00	
	ДІФОРС 160	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг/160мг	№10х1, №10х3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ДІФОРС 80	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг/80мг	№10х1, №10х3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ДІФОРС XL	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг/160мг	№10х1, №10х3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	КОМБІСАРТ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг/160мг	№10х3	109,15	
	КОМБІСАРТ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг/160мг	№10х3	117,40	
II.	БІ-САКОРД	Балканфарма - Ду пниця АД (в иробництв о, пакування, контроль якості та в ипу ск серії)/Актавіс Лтд (в иробництв о, пакування та контроль якості), Болгарія/Мальта	табл., в криті п/о у бл.	5мг/80мг, 5мг/160мг, 10мг/160мг	№10х3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЗАР А	ПЛІВА Хрв атска д.о.о., Хорватія	табл., в криті п/о у бл.	5мг/80мг, 5мг/160мг, 10мг/160мг	№14х1, №14х2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЗАР А	Балканфарма-Ду пниця АТ, Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	5мг/80мг, 5мг/160мг, 10мг/160мг	№14, №28, №30, №90	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛЄМБІК 10	Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг/160мг	№8х1	53,70	25,58/\$
	ВАЛЄМБІК 5	Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	5мг/160мг	№8х1	51,15	25,58/\$
	ВАЛОДІП	КРКА-Фарма д.о.о. (в ідпов ідальний за в иробництв о "in bulk", перв инне та в торинне паку вання, контроль серії)/КРКА, д.д., Нов о место (в ідпов ідальний за контроль та в ипу ск серії), Хорватія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг/80мг, 5мг/160мг, 10мг/160мг	№14, №56, №60, №90, №98, №100	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛОДІП	КРКА-Фарма д.о.о. (в ідпов ідальний за в иробництв о "in bulk", перв инне та в торинне паку вання, контроль серії)/КРКА, д.д., Нов о место (в ідпов ідальний за контроль та в ипу ск серії), Хорватія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг/80мг	№30	84,68	30,57/€
	ВАЛОДІП	КРКА-Фарма д.о.о. (в ідпов ідальний за в иробництв о "in bulk", перв инне та в торинне паку вання, контроль серії)/КРКА, д.д., Нов о место (в ідпов ідальний за контроль та в ипу ск серії), Хорватія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг/80мг	№28	86,97	35,21/€
	ВАЛОДІП	КРКА-Фарма д.о.о. (в ідпов ідальний за в иробництв о "in bulk", перв инне та в торинне паку вання, контроль серії)/КРКА, д.д., Нов о место (в ідпов ідальний за контроль та в ипу ск серії), Хорватія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	10мг/160мг	№30	125,33	30,57/€
	ВАЛОДІП	КРКА-Фарма д.о.о. (в ідпов ідальний за в иробництв о "in bulk", перв инне та в торинне паку вання, контроль серії)/КРКА, д.д., Нов о место (в ідпов ідальний за контроль та в ипу ск серії), Хорватія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	10мг/160мг	№28	130,63	35,21/€
	ВАЛОДІП	КРКА-Фарма д.о.о. (в ідпов ідальний за в иробництв о "in bulk", перв инне та в торинне паку вання, контроль серії)/КРКА, д.д., Нов о место	табл., в криті п/о у бл.	5мг/160мг	№30	102,71	30,58/€

	(в ідпов ідальний за контроль та випуск серії), Хорватія/Словенія						
ВАЛОДІП	КРКА-Фарма д.о.о. (в ідпов ідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії)/КРКА, д.д., Нов о место (в ідпов ідальний за контроль та випуск серії), Хорватія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг/160мг	№28	105,63	35,21/€	
ВАЛСАР-АМ	Ау робіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія	табл., в криті п/о у бл.	5мг/160мг, 10мг/160мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ		
ЕКСФОРЖ	Нов артис Фарма Штейн АГ/Нов артис Фармасьютика С. А., Швейцарія/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	5мг/80мг, 5мг/160мг, 10мг/160мг	№14х1, №14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ		

• **Лізиноприл + амлодипін (Lisinopril + amlodipine)** [ПМД]

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл. в пач.	5 мг/10 мг	№10х3	91,43	
II.	АМАПІН-Л	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. у стрип.	5мг/5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМАПІН-Л	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. у стрип.	5мг/5мг	№10х1	83,82	23,95/\$
	АМЛІПІН	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ-ВЕРНУЙЄ, Франція	табл., в криті п/о у бл.	5мг/5мг	№10х3	119,65	26,38/\$
	ЕКВАТОР	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	10мг/5мг, 20мг/5мг, 20мг/10мг	№10, №30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Периндоприл + амлодипін (Perindopril + amlodipine)** [ПМД]

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	АМ-АЛІТЕР	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна	табл. у бл.	4мг/5мг, 4мг/10мг, 8мг/5мг, 8мг/10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АМЛЕССА	КРКА, д.д., Нов о место, Словенія	табл. у бл. в кор.	4мг/10мг	№10х3	91,39	32,18/€
	АМЛЕССА	КРКА, д.д., Нов о место, Словенія	табл. у бл. в кор.	8мг/5мг	№10х3	102,33	32,18/€
	АМЛЕССА	КРКА, д.д., Нов о 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., Нов о место, Словенія	табл. у бл. в кор.	4мг/5мг	№10х3	77,23	32,18/€
	АМЛЕССА	КРКА, д.д., Нов о место, Словенія	табл. у бл. в кор.	8мг/10мг	№10х3	116,81	32,18/€
	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	табл. у бл.	5мг/4мг, 5мг/8мг, 10мг/4мг, 10мг/8мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/10 МГ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд/АНФАРМ	табл. у конт.	10мг/10мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	

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

### 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, 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. Антиангінальний ефект спостерігається вже після прийому початкової дози, тоді як антигіпертензивний ефект проявляється лише після приблизно 2 тижнів безперервного застосування препарату.

**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:** Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від відповідної р-ції пацієнта; початкова доза, як правило, становить 90 мг 2 р/добу, при недостатній ефективності дозу можна збільшити; дорослим зазвичай призначають 60 мг 3 <sup>БНФ</sup>-4 р/добу або 120 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, тромбоцитопенія, гіперглікемія; нервозність, безсоння; сплутаність свідомості, амнезія, галюцинації, зміна особистості, порушення смаку, нюху; зміни настрою (в т.ч. депресія); головний біль, запаморочення; порушення ходи, парестезія, сонливість, тремор; екстрапірамідний с-ром; АВ-блокада I- II-III ст., блокада ніжки пучка Гіса; посилене серцебиття, синусова брадикардія, загострення с-мів стенокардії, артеріальна гіпотензія, тахікардія, аритмія, екстрасистолія, втрата свідомості, припливи; синоатріальна блокада, застійна СН; гіперемія, ортостатична гіпотензія; васкуліт (в т.ч. 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), підвищення рівня креатинінази; гепатит; еритема, свербіж; кропив'янка, червоний вовчак, петехія, алергічні р-ції, лімфаденопатія, еозинофілія; фоточутливість (в т.ч. ліхеноїдний кератоз в ділянках шкіри, відкритих для сонця), ангіоневротичний набряк, висипання, мультиформна еритема (в т.ч. с-ром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз), пітливість, ексфоліативний дерматит, генералізований екзантематозний пустульоз, десквамативна еритема з підвищенням  $t^{\circ}$  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; ніктурія, поліурія

**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-Ганога-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.

**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	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АЛДІЗЕМ	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл. у бл.	90мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАКОРДИН® 120 РЕТАРД	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. прол. дії у бл.	120мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАКОРДИН® 60	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. у бл.	60мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАКОРДИН® 90 РЕТАРД	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. в /о, прол. дії у бл.	90мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 2.3.3. Фенілалкіламіни

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

**Фармакотерапевтична група:** C08DA01 - Селективні блокатори кальцієвих каналів з прямими ефектами 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 надшлуночковій 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  $\beta$ -адреноблокатори<sup>БНФ, ВОБЗ</sup>; аритмії: пароксизмальна надшлуночкова тахікардія; тріпотіння/мерехтіння передсердь зі швидкою АВ-провідністю (за винятком с-му WPW<sup>БНФ</sup>; АГ<sup>ПМД</sup>). Гіпертонічний криз; у педіатричній практиці - при пароксизмальній надшлуночковій тахікардії (р-н д/ін'єк.).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дози визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта; в/в введення: слід здійснювати під контролем ЕКГ та АТ. Рекомендовані дози для дорослих та підлітків з масою тіла понад 50 кг: початкова доза 5 мг; у разі необхідності ч/з 5-10 хв. ввести ще 5 мг<sup>БНФ</sup>; якщо необхідно, можливе подальше краплинне введення 5-10 мг верапамілу; середня добова доза при в/в введенні не повинна перевищувати 100 мг. Діти: 0-1 рік - лікування призначати тільки за життєвими показаннями, якщо немає альтернативного лікування; новонароджені 0,75-1мг верапамілу, що відповідає 0,3-0,4 мл р-ну д/ін'єк.; діти грудного віку 0,75-2 мг; 1-5 років 2-3 мг; 6-14 років - 2-5 мг. Табл.: дорослі та підлітки з масою тіла більше 50 кг: ІХС, пароксизмальна надшлуночкова тахікардія, тріпотіння/мерехтіння передсердь - рекомендована добова доза 120-480 мг, розділених на 3-4 прийоми; МДД - 480 мг. АГ - рекомендована добова доза 120-360 мг, розділених на 3 прийоми; діти старшого дошкільного віку до 6 років тільки при порушеннях серцевого ритму: рекомендована доза - у межах 80-120 мг/добу, розділених на 2-3 прийоми; діти 6-14 років тільки при порушеннях серцевого ритму: рекомендована доза - в межах 80-360 мг на добу, розділених на 2-4 прийоми. Табл. прол. дії: ІХС - рекомендована доза 240-480 мг/добу<sup>БНФ</sup>, розділених на 2 прийоми; АГ - рекомендована доза 240-480 мг/добу, розділена на 2 прийоми<sup>БНФ</sup>; пароксизмальна надшлуночкова тахікардія, тріпотіння/мерехтіння передсердь - рекомендована доза 240-480 мг/добу, розділена на 2 прийоми.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення; шлуночково-кишкові розлади: нудота, запор та біль у животі; брадикардія, тахікардія, відчуття серцебиття, зниження АТ, гіперемія, периферичний

набряк та втомлюваність; гіперчутливість; гіперкаліємія; сонливість; дзвін у вухах; вертиго; АВ-блокада I, II або III ст., СН, зупинка синусового вузла, синусова брадикардія, асистолія, стенокардія, аж до розвитку ІМ (особливо у хворих зі стенозом коронарних артерій); бронхоспазм, диспное; 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 свербіж, свербіж, пурпура; міалгія, артралгія, м'язова слабкість; НН; еректильна дисфункція, гінекомастія, галакторея; периферичний набряк; підвищення рівнів печінкових ферментів та рівня пролактину в сироватці крові. парестезія, тремор; екстрапірамідальні розлади, параліч (тетрапарез), епілептичні напади; агранулоцитоз, транзиторна втрата зору на тлі максимальної концентрації ЛЗ у плазмі крові, набряк легенів, безсимптомна тромбоцитопенія. У хворих з кардіостимулятором не виключено підвищення кроко-сенсорного порога.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до верапамілу або до будь-якого іншого компонента препарату; кардіогенний шок; г. ІМ з ускладненнями (брадикардія, артеріальна гіпотензія, СН); II і III ст. АВ-блокади (крім пацієнтів з функціонуючим шлужним водієм ритму) та синоатріальної блокади; СССВ (крім пацієнтів з функціонуючим шлужним водієм ритму); СН зі зниженням фракції викиду < 35 % та/або тиском заклинювання легеневої артерії вище 20 мм рт. ст. (крім випадків, коли ці стани вторинні щодо надшлуночкової тахікардії, яка піддається терапії верапамілом); мерехтіння/тріпотіння передсердь при наявності додаткових провідних шляхів (WPW-с-м та LGL-с-м); під час лікування верапамілом не застосовувати одночасно в/в β-адреноблокатори (за винятком інтенсивної терапії); брадикардія з ЧСС < 50 уд/хв, артеріальна гіпотензія з рівнем АТ < 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; застосування у комбінації з івабрадином.

**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 криті п/о у конт. чар/уп.	80мг	№10x5	1,35	
	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в криті п/о у конт. чар/уп.	40мг	№10x2	3,16	
	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у конт. чар/уп.	2,5 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у конт. чар/уп.	2,5 мг/мл	№10x1	176,98	
	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., в криті п/о у бл. в пач.	80мг	№10x5	1,35	
	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/Україна	табл. у бл. в пач.	40мг	№10x2	4,04	
	ВЕРАТАРД 180	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. прол. дії у бл.	180мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕРАТАРД 180	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. прол. дії у бл.	180мг	№10x3	4,56	
II.	ІЗОПТИН®	Аббв і Дойчланд ГмБХ і Ко. КГ (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)/Фамар А.В.Е. Антоуса Планта (виробництво,	табл., в криті п/о у бл.	80мг	№20x5, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	пакування, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Греція					
ІЗОПТИН® SR	Аббв і Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)/Фамар А.В.Е. Антоуса 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. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії), Словенія	табл., в/о у бл. в кор.	40мг	№25х2	4,82	18,25/€
ЛЕКОПТИН®	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії), Словенія	табл., в/о у бл. в кор.	80мг	№10х5	3,98	18,25/€

## 2.4. Інгібітори ангіотензинперетворюючого фермента (АПФ)

### • Еналаприл (Enalapril) \* [ГМД]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпотензивна, кардіо- та ренопротективна дія; сіль малеїнової к-ти еналаприлу, похідної двох амінокислот, L-аланіну та L-пролін; після абсорбції еналаприл гідролізується до еналаприлату, який пригнічує АПФ, що спричиняє зниження рівня в плазмі крові ангіотензину II і призводить до збільшення активності реніну плазми (ч/з 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 ЧСС; зниження АТ зазвичай супроводжується зменшенням периферичного опору артерій зі збільшенням серцевого викиду і незначним прискоренням серцевого ритму або без такого; збільшується нирковий кровотік; ефективне пригнічення активності АПФ звичайно досягається ч/з 24 год. після р/ос прийому разової дози, початок антигіпертензивної активності звичайно спостерігається ч/з 1 год, а пікове зниження АТ досягається ч/з 4-6 год; тривалість ефекту залежить від дози. Після в/в ін'єкції ефект настає ч/з 5-15 хв, максимальний ефект - ч/з 1-4 год, а його дія триває приблизно протягом 6 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** р/ос: АГ<sup>БНФ, ВООЗ, ГМД</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>; в/в: АГ, гіпертензивний криз, в/в показаний для лікування АГ у випадках, коли р/ос лікування неможливий.

**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>БНФ, ВООЗ</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>БНФ, ВООЗ</sup>; р-н д/ін'єкції 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 серцевиття, 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, фарингіт; 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, ексфолюативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз, пемфігус, еритродермія; гарячка, серозит, васкуліт, міалгія/міозит, артралгія/артрит, позитивний тест на антинуклеарні а/т, підвищення ШОЕ, еозинофілія і лейкоцитоз; висипи, фотосенсибілізація та інші р-ції з боку шкіри; порушення ф-ції нирок, НН, протеїнурія; олігурія; імпотенція; гінекомастія; астенія; втома; м'язові судороги, припливи, дзвін у вухах, відчуття дискомфорту; гіперкаліємія, підвищення креатиніну в сироватці крові; підвищення сечовини у крові, гіпонатріємія; підвищення ферментів печінки, підвищення білірубіну в сироватці крові; артеріальна гіпотензія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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	0,27	
	ЕНАЛАПРИЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10x9	0,25	
	ЕНАЛАПРИЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10x5	0,28	
	ЕНАЛАПРИЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10x2	0,46	
	ЕНАЛАПРИЛ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10x2	0,42	
	ЕНАЛАПРИЛ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x2	0,45	
	ЕНАЛАПРИЛ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	20мг	№10x2	0,30	
	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг, 20мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	20мг	№10x2	0,20	
	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	20мг	№10x2	0,26	
	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	10мг	№10x2	0,38	
	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.	10мг, 20мг	№10x2, №20x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 ОБЦ	
	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	табл. у бл.	10мг	№10x3	1,61	32,08/€

	контроль серій, пакування, контроль та випуск серій), Німеччина/Німеччина					
БЕРЛІПРИЛ® 20	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	20мг	№10х3	1,24	32,08/€
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	2,24	33,19/€
ЕНАЛАПРИЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг, 20мг	№20, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл. у бл.	2,5мг; 5мг, 10мг, 20мг	№10х3; №10х6, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл. у бл.	5мг	№10х3	1,25	26,30/\$
ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл. у бл.	10мг	№10х3	0,99	26,30/\$
ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл. у бл.	20мг	№10х3	0,72	26,30/\$
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	1,00	27,25/\$
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	5мг	№10х2	3,01	35,35/€
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг	№10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг	№10х6	1,98	35,35/€
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг	№10х2	2,19	35,35/€
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	20мг	№10х2	1,74	35,35/€
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	2,5 мг	№10х2	4,28	32,39/€
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл	1,25 мг/мл	№5	466,45	32,39/€
РЕНІТЕК®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серій)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості), Нідерланди/Велика Британія	табл. у бл.	10мг, 20мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **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 посту пає 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 кінінпептидбракідініну 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 активзації простагландинової системи; можливо, цей механізм залучений до гіпотензивного ефекту інгібіторів АПФ та відповідає за певні побічні р-ції. При АГ спричиняє зниження тиску крові у положенні лежачи та стоячи, без стимулювання будь-якого компенсаторного підвищення ЧСС, без затримки води та натрію.



**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>БНФ, ПМД</sup>; СН<sup>БНФ</sup>, призначають для лікування ХСН зі зниженням систолічної функції шлуночків, та у комбінації з діуретиками і, при необхідності, з дигіталісом і β-блокаторами; діабетичної нефропатії<sup>БНФ</sup> у хворих на ЦД І 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 виводу ≤ 40 %).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. приймають регулярно в один і той же час кожного дня; АГ - рекомендована початкова доза - 25-50 мг щоденно за 2 прийоми, дози підбирають залежно від ступеня зниження АТ, що спостерігається ч/з 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, декомпensoваною 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, ч/з 2 год призначити 12,5 мг і ч/з 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 р-ції пацієнта; каптоприл можна застосовувати у комбінації з іншими видами лікування ІМ, наприклад з тромболітичними препаратами, β-блокаторами та ацетилсаліциловою к-тою; діабетична нефропатія у пацієнтів, хворих на ЦД І 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 ф-цій 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 серцевиття; зупинка серця, кардіогенний шок; артеріальна гіпотензія, с-м Рейно, приплив, блідість обличчя; сухий, подразнюючий (непродуктивний) кашель та задишка; сухий кашель зазвичай проходить ч/з 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/поява афтозних виразок; глосит, пептична виразка, панкреатит; порушення ф-цій печінки; холестаза, включаючи жовтяницю; гепатит, включаючи некроз; підвищений рівень ферментів печінки та підвищені рівні білірубину; порушення ф-цій печінки зазвичай проходять після припинення лікування каптоприлом; свербіж з/без висипання, свербіж та алопеція; ангіоневротичний набряк; кропив'янка, с-м Стивенса-Джонсона, поліморфна еритема, фоточутлива еритродермія, pemфігоїдні р-ції та екзофоліативний дерматит; міалгія, артралгія; порушення ф-цій 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 білірубину 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:** гіперчутливість до каптоприлу, до будь-якої з допоміжних речовин 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 "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	25мг	№10х2	2,90	
	КАПТОПРИЛ	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у бл.	0,025г	№10х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАПТОПРИЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	25мг	№10х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	КАПТОПРИЛ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	12,5мг	№10х2	9,58	31,12/€
	КАПТОПРИЛ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	25мг	№10х2	6,91	31,12/€
	КАПТОПРИЛ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	50мг	№10х2	5,29	31,12/€

• **Квінаприл (Quinapril)** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** C09AA06 - Засоби, що діють на ССС. 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, активності простагландинових систем), можливо, цей механізм в іграє 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 р-ції 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 р-ції; біль у грудях, підвищена втомлюваність, астения; 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 р-ції, такі як екзантема; алопеція, підвищене потовиділення, пемфігус, свербіж, висипання, ангіоневротичний набряк губ, обличчя та/або кінцівок, кропив'янка та фоточутливість; мультиформна еритема; псоріазоподібні зміни з боку шкіри, припливи, діафрез, оніхолізіс, посилення симптомів с-му Рейно; с-м Стівенса-Джонсона, ексfolіативний дерматит, епідермальний некроліз; порушення ф-ції нирок; інфекція сечовивідних шляхів, протеїнурія; ГНН; 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 ф-ції печінки; зниження концентрації Hb, гематокриту, кількості лейкоцитів або тромбоцитів, підвищення концентрацій сечовини або креатиніну у сироватці крові; підвищення концентрації калію, зниження концентрації натрію в сироватці крові; може розвиватися анемія, еозинофілія, панцитопенія, особливо у пацієнтів із порушенням ф-ції нирок, колагенозом або супутньою терапією алопуринолом, прокаїнамідом або певними ЛЗ, які пригнічують захисні р-ції організму; гемоліз, підвищення концентрації білірубіну та печінкових ферментів; у пацієнтів із вродженим дефіцитом глюкозо-6-фосфат дегідрогенази спостерігалися окремі випадки гемолітичної анемії; гіперкаліємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату; наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку або іншої ангіоедеми (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-метилалісульфонат)-високопрониких мембран (наприклад, «AN69»), оскільки існує ризик розвитку р-цій гіперчутливості (анафілактоїдних р-цій), 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 ст.) із застосуванням декстрансульфату та супутнього застосування інгібітору АПФ спостерігалися загрози для життя р-ції гіперчутливості; інколи загрози для життя р-ції гіперчутливості (зниження АТ, задишка, блювання, алергічні шкірні р-ції) можуть виникати під час лікування, спрямованого на зменшення або усунення тенденції до розвитку алергічних р-цій (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.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АКУПРО®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

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

**Фармакотерапевтична група:** С09АА03 - інгібітори АПФ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор пептидилдипептидази; пригнічує АПФ, що призводить до зниження концентрації ангіотензину II, т.ч. зумовлює зменшення судинозвужувальної активності та зменшення секреції альдостерону. Останнє зниження може призвести до підвищення концентрації калію в сироватці крові; знижує АТ навіть у пацієнтів з АГ з низьким рівнем реніну; зменшує альбумінурію за рахунок змін гістології та гемодинаміки гломерулярного апарату нирок; відіграє позитивну роль у відновленні ф-ції ушкодженого ендотелію у хворих із гіперлікемією.

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

**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 в рахунок, 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 ч/з 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 дигіталісом 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 ч/з 24 год - 5 мг, ч/з 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. <sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль; ортостатичні порушення (включаючи артеріальну гіпотензію); кашель; діарея, блювання; порушення ф-ції нирок; зміна настрою, порушення сну, галюцинації; парестезії, вертиго, порушення смакових відчуттів; ІМ можливий як ускладнення надмірної гіпотензії у пацієнтів з високим ризиком, тахікардія; порушення мозкового кровообігу; феномен Рейно; риніт; висипання, свербіж; нудота, біль у ділянці живота, розлад шлунка; імпотенція; втомлюваність, астенія; збільшення рівня сечовини, креатиніну в сироватці крові, збільшення активності ферментів печінки, гіперкаліємія; с-ром неадекватної секреції АДГ, зменшення гематокриту, зниження рівня гемоглобіну, збільшення рівня сироваткового білірубіну, гіпонатріємія, гіпоглікемія; сплутаність свідомості; паросмія, сухість у роті; кропив'янка, алопеція, псоріаз, гіперчутливість (ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щільни, гортані); уремія, олігурія/анурія, ГНН; гінекомастія; пригнічення діяльності кісткового мозку, анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, лімфаденопатія; бронхоспазм, синусит, алергічний альвеоліт, еозинофільна пневмонія; панкреатит, гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність; підвищене потовиділення, пухирчатка, токсичний епідермальний некроліз, с-ром Стівенса - Джонсона, поліморфна еритема, псевдолімфома шкіри.

**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	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІЗИНОПРИЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х2	1,20	
	ЛІЗИНОПРИЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х3	0,80	
	ЛІЗИНОПРИЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х2	1,40	
	ЛІЗИНОПРИЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	20мг	№10х2	1,09	
	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10х1, №10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х2	1,20	
	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х3	1,07	
	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х2	1,20	
	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	20мг	№10х2	1,15	
	ЛІПРИЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	10мг	№10х3	1,14	
	ЛІПРИЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна/Україна	табл. у конт.	5мг, 10мг, 20мг	№60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ЛІПРИЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	5мг	№10х3	1,32	
	ЛІПРИЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	20мг	№10х3	0,94	
	АУРОЛАЙЗА	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АУРОЛАЙЗА	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	10мг	№10х3	1,67	25,52/\$

АУРОЛАЙЗА	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	20мг	№10х3	1,33	25,52/\$
ВІТОПРИЛ	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій)/СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд (виробництво, первинне та вторинне пакування), Німеччина/В'єтнам	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг, 20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДАПРИЛ	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10х3, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИРОТОН®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ІРУМЕД	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	КРКА, д.д., Нове місце (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 ОБЦ	
ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	КРКА, д.д., Нове місце (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	№10х3	2,12	31,12/€
ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	КРКА, д.д., Нове місце (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	№10х3	1,99	31,12/€
ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	КРКА, д.д., Нове місце (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	№10х3	2,82	30,09/€
ЛІЗИНОПРИЛ ЛЮПІН	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛІЗИНОПРИЛ ЛЮПІН	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бл.	5мг	№15х2	0,70	26,33/\$
ЛІЗИНОПРИЛ ЛЮПІН	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бл.	10мг	№15х2	0,57	26,33/\$
ЛІЗИНОПРИЛ ЛЮПІН	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бл.	20мг	№15х2	0,57	26,33/\$
ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг, 20мг	№10х3, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ЛІНОТОР®	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№14x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10x2, №10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
СКОПРИЛ®	Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	табл. у бл.	10мг, 20мг	№10x2, №10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ

● **Периндоприл (Perindopril)** <sup>[ПМД]</sup>

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор ферменту, який перетворює ангіотензин I в ангіотензин II; інгібування АПФ призводить до зменшення концентрації ангіотензину II у плазмі крові, що підвищує активність реніну у плазмі крові та знижує секрецію альдостерону і призводить до підвищення активності циркулюючої та місцеві калікреїн-кінінові системи (призводить до активної системи простагландинів); цей механізм дії зумовлює зниження АТ і частково відповідає за появу деяких побічних ефектів (кашлю); зменшує опір периферичних судин, що призводить до зниження АТ при всіх ступенях АГ; внаслідок цього збільшується периферичний кровотік без впливу на ЧСС; збільшується і нирковий кровотік, тоді як швидкість клубочкової фільтрації (ШКР) зазвичай не змінюється; АТ знижується швидко; максимальний антигіпертензивний ефект розвивається ч/з 4-6 год. після однократного прийому та зберігається щонайменше 24 год.; у пацієнтів, які відповіли на лікування, нормалізація АТ відбувається протягом місяця та зберігається без тахіфілаксії; зменшує гіпертрофію лівого шлуночка, покращує еластичність великих артерій та зменшує співвідношення товщини стінки до просвіту судини для малих артерій, полегшує роботу серця шляхом зменшення перед- та післянавантаження на серце.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ <sup>ПМД</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, ПМД</sup>; довготривале лікування зменшує ризик виникнення ІМ та СН.

**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-альдостеронові системи рекомендується розпочинати лікування з дози 2 або 2,5 мг/добу; дозу можна підвищити до 8 мг або 10 мг 1 р/добу ч/з 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 ч/з 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, ч/з 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, ч/з 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; ч/з тиждень дозу підвищують до 4-5 мг; ч/з 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, р-ції фоточутливості, пемфігоїд, гіпергідроз, мультиформна еритема, судоми м'язів, артралгія, міалгія, ниркова недостатність, г. ниркова недостатність, еректильна дисфункція, астенія, біль у грудній клітці, нездужання, периферичні набряки, гіпертермія, підвищення рівня сечовини, креатиніну, білірубину, рівня печінкових ферментів у крові; феномен Рейно; посилення с-мів псоріазу; падіння.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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>), в агітність 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.
I.	ПЕРИНДОПРЕС®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	8мг	№10x3	1,41	

	ПЕРИНДОПРЕС®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	4мг	№10x3	2,12	
II.	ЕРУПНІЛ	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	табл. у бл.	2мг, 4мг, 8мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ КРКА	КРКА, д.д., Нове місце, Словенія	табл. у бл.	4мг, 8мг	№10x3, №10x9	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ САНДОЗ®	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій), Словенія	табл. у бл.	2мг, 4мг, 8мг	№10x3, №10x6, №10x9	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серій)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Угорщина/Польща	табл. у бл.	4мг, 8мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., в криті п/о у конт.	2,5мг, 5мг, 10мг	№30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРИСТАР	Людін Лімітед, Індія	табл. у бл.	4мг, 8мг	№30x1, №15x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Нове місце, Словенія	табл. у бл.	2мг, 4мг, 8мг	№10x3, №10x6, №10x9	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Нове місце, Словенія	табл. у бл.	4мг	№10x9	2,15	31,12/€
	ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Нове місце, Словенія	табл. у бл.	4мг	№10x3	2,81	31,12/€
	ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Нове місце, Словенія	табл. у бл.	8мг	№10x9	1,52	31,12/€
	ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Нове місце, Словенія	табл. у бл.	8мг	№10x3	2,17	27,55/€
	ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Словенія	табл., що дисперг. у бл.	4мг, 8мг	№28, №30, №50, №56, №60, №84, №90, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕСТАРИУМ® 10 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., в криті п/о у конт.	10мг	№14, №30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕСТАРИУМ® 2,5 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., в криті п/о у конт.	2,5мг	№14, №30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕСТАРИУМ® 4 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	табл. у бл.	4мг	№30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕСТАРИУМ® 5 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., в криті п/о у конт.	5мг	№14, №30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕСТАРИУМ® 8 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл. у бл.	8мг	№30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОМЕПРИЛ®	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серій)/ХБМ Фарма с.р.о. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Чеська Республіка/Словацька Республіка	табл. у бл.	4мг, 8мг	№10x3, №10x6, №10x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

	ХІТЕН	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	4мг, 8мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ
--	-------	--	-------------	----------	-------	------------------------

● **Раміприл (Ramipril)** <sup>[ГМД]</sup>

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** раміприлат, активний метаболіт раміприлу, є інгібітором АПФ; у плазмі крові та тканинах цей фермент каталізує перетворення ангіотензину I на ангіотензин II та розщеплення активного вазодилатора брадикініну; зменшення утворення ангіотензину II і пригнічення розщеплення брадикініну призводять до розширення судин; раміприлат спричиняє зменшення секреції альдостерону; прийом раміприлу призводить до значного зниження периферичного артеріального опору; як правило, значних змін ниркового плазматому або швидкості клубочкової фільтрації не відбувається. При АГ призводить до зниження АТ як в горизонтальному, так і у вертикальному положенні хворого, що не супроводжується компенсаторним підвищенням ЧСС; антигіпертензивний ефект настає ч/з 1-2 год після перорального прийому разової дози препарату; максимальний ефект після перорального прийому разової дози ч/з 3-6 год. і зберігається протягом 24 год.; при тривалому лікуванні максимальний антигіпертензивний ефект розвивається ч/з 3-4 тижні. і антигіпертензивний ефект зберігається протягом 2 років; виявляє сприятливий вплив на серцеву гемодинаміку (зниження тиску наповнення лівого і правого шлуночків, загального периферичного судинного опору, підвищення серцевого викиду і покращення серцевого індексу), зменшує нейроендокринну активність.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ <sup>БНФ</sup>, ГМД, лікування СН <sup>БНФ</sup>, яка супроводжується клінічними проявами; вторинна профілактика після перенесеного ГІМ <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 ГІМ; лікування захворювання нирок (нефропатія) <sup>БНФ</sup>: початкова клубочкова діабетична нефропатія, про яку свідчить наявність мікроальбурії; 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 активністю 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 мікроальбурією - рекомендована початкова доза 1,25 мг 1 р/добу, залежно від переносимості, при подальшому лікуванні дозу збільшують, ч/з 2 тижні лікування разову добу дозу подвоїти до 2,5 мг, а потім до 5 мг ще ч/з 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; ч/з 1-2 тижні лікування добу дозу подвоїти до 5 мг, а потім до 10 мг ще ч/з 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, ч/з 2 тижні лікування разову добу дозу подвоїти до 2,5 мг, а потім до 5 мг ще ч/з 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 ч/з кожні 1-2 тижні до досягнення МДД 10 мг <sup>БНФ</sup>, бажано розподілити дозу на 2 прийоми; вторинна профілактика після перенесеного ГІМ при наявності СН: ч/з 48 год після виникнення ІМ пацієнтам, стан яких є клінічно та гемодинамічно стабільним, початкова доза 2,5 мг 2 р/добу в продовж 3 днів, якщо початкова доза 2,5 мг переноситься погано, тоді застосовувати дозу 1,25 мг 2 р/добу в продовж 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 добу 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 добу 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, р-ції, спричинені артеріальною гіпотензією; гіперкаліємія, головний біль, запаморочення; непродуктивний подразнювальний кашель, бронхіт, синусит, задишка; запальні явища у ШКТ, розлади травлення, дискомфорт у животі, диспепсія, діарея, нудота, блювання; висипання, зокрема макулопапульозні; м'язові спазми, міалгія; підвищення рівня калію у крові; артеріальна гіпотензія, ортостатичне зниження АТ, синкопе; біль у грудях, втомлюваність; ішемія міокарда, включаючи стенокардію або ІМ; тахікардія; аритмія; серцебиття; периферичні набряки; еозинофілія; вертиго, парестезія, агевзія, дисгевзія; порушення зору; бронхоспазм, у т.ч. загострення БА; закладеність носа; панкреатит, підвищення рівня ферментів підшлункової залози, ангіоневротичний набряк тонкого кишечника, гастрит, запор, сухість у роті; порушення ф-ції нирок, включаючи ГНН; збільшення сечоутворення, погіршення перебігу фонові протеїнурії, підвищення рівня сечовини та креатиніну у крові; ангіоневротичний набряк; у дуже виняткових випадках - обструкція дихальних шляхів; свербіж, піперідроз; артралгія; анорексія, зниження апетиту; відчуття припливів; пірексія; підвищення рівня печінкових ферментів і/або кон'югованого білірубіну; транзиторна еректильна імпотенція, зниження лібідо; зниження настрою, тривожність, нервовість, неспокій, порушення сну, включаючи сонливість; нейтропенія або агранулоцитоз, зменшення кількості еритроцитів, тромбоцитів, зниження рівня гемоглобіну; тремор, порушення рівноваги; кон'юнктивіт; порушення слуху, шум/дзвін у вухах; глосит; екзофіативний дерматит, кропив'янка, оніхолізіс; стеноз судин, гіпоперфузія, васкуліт; астенія; холестатична жовтяниця, ураження печінкових клітин;



сплутана свідомість; р-ція фоточутливості; недостатність кісткового мозку, панцитопенія, гемолітична анемія; церебральна ішемія, у т.ч. ішемічний інсульт і транзиторна ішемічна атака; порушення психомоторних функцій; відчуття печіння; паросмія; афтозний стоматит; токсичний епідермальний некроліз, с-ром Стівенса – Джонсона, мультиформна еритема, пемфігус, загострення перебігу псоріазу, псоріатичний дерматит, пемфігоїдна або ліхеноїдна екзантема або енантема, алопеція; с-ром неналежної секреції антидіуретичного гормону; зниження рівня натрію у крові; феномен Рейно; анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, підвищення рівня антинуклеарних антитіл; г. печінкова недостатність, холестатичний або цитолітичний гепатит; гінекомастія; порушення у в.аг.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 (спадков ого, 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 помірно 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.

**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.	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	1,58	
	РАМІЗЕС	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х3	1,17	
II.	АМПРИЛ®	КРКА, д.д., Ново место (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	табл. у бл.	1,25мг, 2,5мг, 5мг, 10мг	№10, №14, №28, №56, №60, №84, №90, №98	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМПРИЛ®	КРКА, д.д., Ново место (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	табл. у бл.	1,25мг	№10х3	5,91	31,12/€
	АМПРИЛ®	КРКА, д.д., Ново место (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	табл. у бл.	2,5мг	№10х3	4,46	31,12/€
	АМПРИЛ®	КРКА, д.д., Ново место (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	табл. у бл.	5мг	№10х3	2,70	31,12/€
	АМПРИЛ®	КРКА, д.д., Ново место (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	табл. у бл.	10мг	№10х3	1,94	31,12/€
	АНГІРАМ	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БРЮМІПРИЛ	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л. (в ідповідальний за випуск серії)/ФАРМАЛАБОР-Продутос Фармасьютікос, С.А. (виробництво), Бельгія/Португалія	капс. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№7х8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРДИПРИЛ 10	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	капс. у бл.	10мг	№10х3	1,12	27,08/\$

КАРДИПРИЛ 10	Фламінго Фармасьютікалс Лтд./Артура Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія/Індія	капс. у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАРДИПРИЛ 2,5	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	капс. у бл.	2,5мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАРДИПРИЛ 2,5	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	капс. у бл.	2,5мг	№10х3	2,71	27,08/\$
КАРДИПРИЛ 2,5	Фламінго Фармасьютікалс Лтд./Артура Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія/Індія	капс. у бл.	2,5мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАРДИПРИЛ 5	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	капс. у бл.	5мг	№10х3	1,72	27,08/\$
КАРДИПРИЛ 5	Фламінго Фармасьютікалс Лтд./Артура Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія/Індія	капс. у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПОЛАПРИЛ	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	капс. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№14х1, №14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПОЛАПРИЛ	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	капс. у бл.	5мг	№14х2	2,01	25,02/\$
ПОЛАПРИЛ	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	капс. у бл.	10мг	№14х2	1,41	25,02/\$
РАМАГ	Актавіс Лтд (повний цикл виробництва)/Балканфарма - Дуниця АД (повний цикл виробництва), Мальта/Болгарія	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РАМІ САНДОЗ®	Лек С. А. (виробництва за повним циклом; пакування, випуск серії), Польща	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РАМІМЕД	Актавіс ЛТД (виробництва за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництва 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 ОБЦ	
РАМІМЕД	Актавіс ЛТД (виробництва за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництва нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Мальта/Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	5мг	№10х3	1,71	30,20/€
РАМІМЕД	Актавіс ЛТД (виробництва за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництва нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Мальта/Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	10мг	№10х3	1,23	30,20/€
РАМІПРИЛ АЙКОР®	Актавіс Лтд, Мальта	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РАМІПРИЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництва нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинне та вторинне пакування, контроль якості, Німеччина	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РАМКОР - 2,5	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	капс. у бл.	2,5мг	№14х2	3,57	25,89/\$
РАМКОР - 5	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	капс. у бл.	5мг	№14х2	2,32	25,89/\$
РАМКОР-10	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	капс. у бл.	10мг	№14х2	1,34	25,89/\$

ТОПРИЛ	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Індія	капс. у бл.	2,5мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ТОПРИЛ	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Індія	капс. у бл.	5мг	№10x3	2,28	22,75/\$
ТРИТАЦЕ®	САНОФІ С.П.А, Італія	табл. у бл.	5мг, 10мг	№14x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ХАРТИЛ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (в ідповідальний за випуск серії)/Актавіс ЛТД (в ідповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Мальта	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№7x2, №7x4	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ХАРТИЛ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (в ідповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/Актавіс ЛТД (в ідповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Мальта	табл. у бл.	5мг	№7x4	1,80	21,50/\$
ХАРТИЛ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (в ідповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/Актавіс ЛТД (в ідповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Мальта	табл. у бл.	10мг	№7x4	1,42	21,50/\$

### Комбіновані препарати

- **Еналаприл + гідрохлортіазид (Enalapril + hydrochlorothiazide) [ГМД]**

Визначена добова доза (DDD): перорально - не вказано, вказана ціна у паковці, 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.	ЕНАЛАПРИЛ Н-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (виробництво з продукції in bulk в виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	табл. у бл.	10мг/25мг	№20x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№20x1, №30x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№20x1, №30x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАЛОЗИД® 12,5	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10x2	48,00	
	ЕНАЛОЗИД® 12,5	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10x3	54,00	
	ЕНАЛОЗИД® 25	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг/25мг	№10x2	50,00	
	ЕНАЛОЗИД® 25	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг/25мг	№10x3	60,00	
	ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10x3	37,00	
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	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk",	табл. у бл.	10мг/25мг	№10x2	74,69	33,19/€

		контроль серій, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина					
	ЕНАЛАПРИЛ 10/ ГІДРОХЛОРОТІАЗ ІД 12,5 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ 10/ ГІДРОХЛОРОТІАЗ ІД 25 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/25мг	№10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ 20/ ГІДРОХЛОРОТІАЗ ІД 12,5 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ Н- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл. у бл.	10мг/25мг	№20, №30, №50, №60, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ/ГІДР ОХЛОРОТІАЗИД- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл. у бл.	10мг/25мг	№20, №30, №50, №60, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАП® - Н	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/25мг	№10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАП® - Н	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/25мг	№10х6	169,68	35,35/€
	ЕНАП® - Н	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/25мг	№10х2	65,75	35,35/€
	ЕНАП® - НL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАП® - НL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х6	165,43	35,35/€
	ЕНАП® - НL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х2	63,98	35,35/€
	ЕНАП® 20 НL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х3, №10х6, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАП® 20 НL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х2	107,46	35,35/€
	ЕНАПРИЛ-Н	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	табл. у стрип.	5мг/12,5мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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)** [ГМД]

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

Торговельна назва:

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

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

Визначена добова доза (DDD): перорально - не в визначено, вказана ціна у паковки, 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.	КАПОТІАЗИД®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	50мг/12,5мг	№10х2	39,00	
	КАПТОПРЕС 12,5 - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	50мг/12,5мг	№10х2	37,58	
	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	50мг/25мг	№10х2	39,15	
	НОРМОПРЕС	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	50мг/25мг	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОРМОПРЕС	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	50мг/25мг	№10х2	15,95	

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

Визначена добова доза (DDD): перорально - не в визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ЛІЗИНОПРАЗИД	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг; 20мг/12,5мг	№10х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІЗИНОПРАЗИД	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х1	24,00	
	ЛІЗИНОПРАЗИД	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х3	60,00	
	ЛІЗИНОПРАЗИД	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х1	30,00	
	ЛІЗИНОПРАЗИД	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х3	68,00	
	ЛІПРАЗИД 10	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна	табл. у конт.	10мг/12,5мг	№60, №90	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІПРАЗИД 10	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х3	62,30	
	ЛІПРАЗИД 20	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	табл. у конт.	20мг/12,5мг	№60, №90	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

		фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна					
	ЛІПРАЗИД 20	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х3	82,20	
II.	ІРУЗИД	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	табл. у бл.	20мг/12,5мг; 20мг/25мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КО-ДИРОТОН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна у паковка, вторинна у паковка)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії), Польща/Угорщина	табл. у бл.	10мг/12,5мг; 20мг/12,5мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІЗИНОПРИЛ 10 НЛ КРКА	КРКА, д.д., Новоместо (виробник, відповідальний за контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку), Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№14, №20, №28, №30, №56, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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., Новоместо (виробник, відповідальний за випуск серії), Хорватія/Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№14, №20, №28, №56, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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., Новоместо (виробник, відповідальний за випуск серії), Хорватія/Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х3	96,53	32,18/€
	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., Новоместо (виробник, відповідальний за випуск серії), Хорватія/Словенія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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., Новоместо (виробник, відповідальний за випуск серії), Хорватія/Словенія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№14, №20, №28, №56, №60	122,28	32,18/€
	ЛІЗИНОПРИЛ 20 НЛ КРКА	КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробник, відповідальний за контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку), Хорватія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№14, №20, №28, №30, №56, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ЛІЗОРЕТИК™ – 10	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№14x2	129,95	25,90/\$
ЛІЗОРЕТИК™ – 20	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№14x2	207,92	25,90/\$
ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл. у бл.	10мг/12,5мг; 20мг/12,5мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 10	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 20	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
СКОПРИЛ ПЛЮС®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10x3	79,40	24,81/€

• **Раміприл + гідрохлортіазид (Ramipril + hydrochlorothiazide)** [ПМД]

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	РАМІЗЕС® КОМ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАМІЗЕС® КОМ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг/25мг	№10x3	85,00	
	РАМІЗЕС® КОМ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг/25мг	№10x3	120,00	
	РАМІЗЕС® КОМ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг/12,5мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАМІЗЕС® КОМ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10x3	160,00	
II.	АМПРИЛ® HD	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	5мг/25мг	№60, №90, №14, №28, №56, №84, №98	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМПРИЛ® HD	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	5мг/25мг	№10x3	187,44	30,33/€
	АМПРИЛ® HL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг	№60, №90, №14, №28, №56, №84, №98	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМПРИЛ® HL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг	№10x3	123,14	30,33/€
	ЛАЦЕРАН НСТ	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг; 5мг/25мг	№7, №10, №21	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕВЕНКОР ПЛЮС	Апотекс Інк., Канада	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг; 5мг/25мг; 10мг/12,5мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАМАГ Н	Актавіс Лтд, Мальта	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг; 5мг/25мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАМАЗІД Н	Актавіс ЛТД, Мальта	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг; 5мг/12,5мг; 5мг/25мг	№10x3, №10x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	Салютас Фарма ГмбХ (Виробництво за повним циклом)/Лек С. А. (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна у паковці), Німеччина/Польща	табл. у бл.	5мг/25мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАМІМЕД КОМБІ	Актавіс ЛТД (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинна та вторинна у пакуванні)/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

	продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії), Мальта/Кіпр/Кіпр					
РАМІМЕД КОМБІ	Актавіс ЛТД (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Мальта/Кіпр/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® 5 МГ/12,5 МГ	САНОФІ С.П.А., Італія	табл. у бл.	5 мг/12,5 мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ХАРТИЛ®-Н	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (відповідальні за повний цикл виробництва)/Альфамед Фарбін Арцнайміттель ГмбХ (відповідальні за повний цикл виробництва), Угорщина/Німеччина	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг	№14х2	153,23	28,12/\$
ХАРТИЛ®-Н	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (відповідальні за повний цикл виробництва)/Альфамед Фарбін Арцнайміттель ГмбХ (відповідальні за повний цикл виробництва), Угорщина/Німеччина	табл. у бл.	5мг/25мг	№14х2	197,38	28,12/\$

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

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ІН-АЛІТЕР	ТОВАРИСТВО З ОМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна	табл. у бл.	2мг/0,625мг	№10х3	81,25	
	ІН-АЛІТЕР	ТОВАРИСТВО З ОМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна	табл. у бл.	4мг/1,25мг	№10х3	112,50	
	ІН-АЛІТЕР	ТОВАРИСТВО З ОМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна	табл. у бл.	8мг/2,5мг	№10х3	125,00	
	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма - Проду сьїос Фармасьютікас, С.А., Португалія), Україна	табл. у бл.	4мг/1,25мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма - Проду сьїос Фармасьютікас, С.А., Португалія), Україна	табл. у бл.	8мг/2,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ЕРУПНІЛ ПЛЮС	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл. у бл.	2мг/0,625мг; 4мг/1,25мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КО-ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Нов о место, Словенія	табл. у бл.	2мг/0,625мг; 4мг/1,25мг; 8мг/2,5мг	№60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	



КО-ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	2мг/0,625мг; 4мг/1,25мг; 8мг/2,5мг	№10x3	117,60	35,21/€
КО-ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	4мг/1,25мг	№10x3	159,50	35,21/€
КО-ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	4мг/1,25мг	№10x9	324,25	35,21/€
КО-ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	8мг/2,5мг	№10x3	136,12	27,55/€
КО-ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	8мг/2,5мг	№10x9	353,50	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	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., в криті п/о у конт.	2,5мг/0,625мг	№14, №30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., в криті п/о у конт.	5мг/1,25мг	№14, №30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., в криті п/о у конт.	10мг/2,5мг	№30	в ідсутня 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	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПЕРИНДОПР ИЛ 2/ ІНДАПАМІД 0,625 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	2,5мг/0,625мг	№30, №90	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПЕРИНДОПР ИЛ 4/ ІНДАПАМІД 1,25 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	4мг/1,25мг	№30, №90	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПЕРИНДОПР ИЛ 8/ ІНДАПАМІД 2,5 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	8мг/2,5мг	№30, №90	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПЕРИНДОПР ИЛ/ІНДАПАМІ Д ФОРТЕ- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., в криті п/о у конт.	5мг/1,25мг	№30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПЕРИНДОПР ИЛ/ІНДАПАМІ Д-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., в криті п/о у конт.	2,5мг/0,625мг	№30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРЕСТАРИУМ ® АРГІНІН КОМБІ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., в криті п/о у конт.	5мг/1,25мг	№14, №30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРИЛАМІД	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії), Словенія	табл. у бл.	2мг/0,625мг; 4мг/1,25мг	№20, №30, №60	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Периндоприл + амлодипін (Perindopril + amlodipine)** [ПМД] (див. п. 2.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

• **Трандолаприл + Верапаміл (Trandolapril + Verapamil)** [ПМД]

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

- **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:** є антагоністом рецепторів ангіотензину (АРА) II, селективним щодо рецепторів АТ<sub>1</sub>, з міцним зв'язуванням і повільним від'єднанням від рецептора; антигіпертензивна дія відбувається за рахунок зменшення системного периферичного опору без рефлекторного підвищення ЧСС; посилює нирковий кровотік і не впливає або підвищує швидкість клубочкової фільтрації за рахунок зменшення ниркового судинного опору і фракції фільтрації; знижує летальність і кількість госпіталізацій з приводу СН, полегшує симптоми у пацієнтів із систолічною дисфункцією лівого шлуночка; у пацієнтів з ХСН і зниженою систолічною ф-цією лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка, ФВЛШ ≤40) знижує системний судинний опір і тиск заклинювання легеневих капілярів, підвищує активність реніну у плазмі крові і концентрацію ангіотензину II, а також знижує рівні альдостерону; після застосування разової дози початок антигіпертензивного ефекту спостерігається протягом 2 год.; при тривалому лікуванні основне зменшення АТ при застосуванні будь-якої дози зазвичай досягається протягом 4 тижнів і зберігається в подальшому до закінчення лікування.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна гіпертензія <sup>БНФ, ПМД</sup> у дорослих; лікування дорослих пацієнтів з 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 р-ції 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 ф-ції або гепатит; ангіоневротичний набряк, висипання, кропив'янка, свербіж; біль у спині, артралгія, міалгія; погіршення ф-ції нирок, включаючи ГНН у чутливих пацієнтів; кашель; гіпотензія.

**Противопоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або до будь-якої з допоміжних речовин; тяжка печінкова недостатність та/або холестаза; пацієнтам із ЦД або порушенням ф-ції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73м<sup>2</sup>), одночасне застосування з аліскіреном.

**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.	КАСАРК®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	32мг	№10х3	1,24	
	КАСАРК®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	16мг	№10х3	1,98	
	КАСАРК®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	8мг	№10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАСАРК®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	8мг	№10х3	2,97	
II.	АТАКАНД	АстраЗенека АБ (виробництво "in bulk")/АстраЗенека ГмбХ (первинна та вторинна у паковка, дозвіл на випуск серії), Швеція/Німеччина	табл. у бл.	8мг, 16мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНДЕКОР®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	4мг, 8мг, 16мг, 32мг	№14, №28, №56, №84, №98, №30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНДЕСАР	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл. у бл.	4мг, 8мг, 16мг, 32мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНТАБ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	8мг, 16мг	№14х4, №14х7	відсутня у реєстрі ОБЦ	

КАНТАБ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	8мг	№14х2	3,00	26,42/\$
КАНТАБ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	16мг	№14х2	2,25	26,42/\$
КАНТАБ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	32мг	№28, №56, №84	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
КАРЗАП®	ТОВ "Зентів а" (в ипу ск серій)/Зігфрід Мальта Лтд (в иробництв о готов ої лікарської форми, перв инне та в торинне паку вання, контроль якості, мікробіологічні в ипробу вання та в ипуск серій)/Конфарма Франція (мікробіологічні в ипробу вання), Чеська Респу бліка/Мальта/Франція	табл. у бл.	8мг, 16мг	№14, №28, №70	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

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

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний антагоніст рецепторів ангіотензину II, потужного вазоконстриктора - активного гормону ренін-ангіотензинової системи і одного з найважливіших факторів патофізіології АГ. Селективно зв'язується з рецептором АТ<sub>1</sub> лозартан та його фармакологічно активний метаболіт - карбоксильна кислота (Е-3174) - блокують усі фізіологічно вагомий вплив ангіотензину II, незалежно від джерела або шляху його синтезу; лозартан не блокує ангіотензинперетворювальний фермент (АПФ, кіназу II), який сприяє розпаду брадикініну, внаслідок чого не відбувається посилення небажаних ефектів, опосередкованих брадикініном (тенденції до появи набряків); при застосуванні лозартану спостерігається пригнічення негативної зворотньої р-ції на секрецію реніну, що призводить до підвищення активності реніну у плазмі крові. Зменшує загальну кількість летальних випадків із СС причин, інсульту та ІМ у хворих з АГ з гіпертрофією лівого шлуночка, забезпечує захист нирок у хворих на ЦД II типу з протеїнурією.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування есенціальної гіпертензії <sup>[ГМД]</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 ч/з 3-6 тижнів після початку лікування; при необхідності добова доза може бути збільшена до 100 мг <sup>БНФ</sup> (в ранці); початкова доза при СН 12,5 мг 1 р/добу; дозу збільшують в 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, підтверджено 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 ч/з 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 судороги; пальпітація, стенокардія, тахікардія; симптоматична гіпотензія, дозозалежний ортостатичний ефект, висип; абдомінальний біль, диспепсія, запор; кашель, нежить, синусит, фарингіт, інфекція ВДШ; астенія, 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; грипоподібні симптоми; р-ції гіперчутливості (анафілактичні р-ції, 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 ф-ції печінки; фоточутливість, еритродермія; міалгія, артралгія, рабдоміоліз; еректильна дисфункція/імпотенція; інфекції сечовивідних шляхів; ниркова недостатність; депресія; гіпонатріємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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>); дитячий вік до 6 років.

**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., в криті п/о у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№14, №28, №84	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОСАРТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№14х2	2,90	
	КЛОСАРТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№14х6	0,87	
	КЛОСАРТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№14х2	1,53	
	КЛОСАРТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10х10	0,74	
	КЛОСАРТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10х3	0,83	
II.	АНГІЗАР	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНГІЗАР	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10х3	2,15	26,86/\$
	ЛОЗАП®	АТ "Санека Фармасьютікалз" (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/ТОВ "Зентіва" (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Словацька Республіка/Чеська Республіка	табл., в о у бл.	50мг, 100мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОЗАРТАН КРКА	КРКА, д.д., Нове місце (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій)/Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд. (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/Лабена д.о.о. (контроль, Словенія/Китай/Словенія)	табл., в криті п/о у бл.	50мг, 100мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	12,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	1,86	27,71/\$
	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10х9	0,86	27,71/\$
	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10х3	1,63	26,30/\$
	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10х3	0,94	26,30/\$
	ЛОРІСТА®	КРКА, д.д., Нове місце (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/ТАД Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій)/Лабена д.о.о (виробник, відповід., Словенія/Німеччина/Словенія/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	12,5мг, 25мг, 50мг, 100мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОРІСТА®	КРКА, д.д., Нове місце (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/ТАД Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій)/Лабена д.о.о (виробник, відповід.,	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№90	3,65	35,35/€

	Словенія/Німеччина/Словенія/Німеччина					
ЛОРІСТА®	КРКА, д.д., Нов о место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії)/Лабена д.о.о (виробник, відповід., Словенія/Німеччина/Словенія/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№60	3,83	35,35/€
ЛОРІСТА®	КРКА, д.д., Нов о место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії)/Лабена д.о.о (виробник, відповід., Словенія/Німеччина/Словенія/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№30	5,77	35,35/€
ЛОРІСТА®	КРКА, д.д., Нов о место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії)/Лабена д.о.о (виробник, відповід., Словенія/Німеччина/Словенія/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№30	2,97	35,35/€
ЛОСАРТАН КСАНТІС	Ципла Лтд (виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка)/БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ (контроль серії, випуск серії), Індія/Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	12,5мг, 25мг, 50мг, 100мг	№10x3, №10x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛОТАР®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., в криті п/о у бл.	50мг, 100мг	№15x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРЕСАРТАН® 100	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРЕСАРТАН® 100	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№14x2	1,62	25,89/\$
ПРЕСАРТАН® -50	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№14x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРЕСАРТАН® -50	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10x3	3,02	25,89/\$
СЕНТОР®	ВАТ "Гедеон Ріхтер"/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Угорщина/Польща	табл., в криті п/о у бл.	50мг, 100мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
СЕНТОР®	ВАТ "Гедеон Ріхтер"/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Угорщина/Польща	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10x3	1,89	28,03/\$
СЕНТОР®	ВАТ "Гедеон Ріхтер"/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Угорщина/Польща	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10x3	1,89	28,03/\$
ТРОСАН	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ, Індія	табл., в криті п/о у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ТРОСАН	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ), Індія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ТРОСАН	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ), Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10x3	0,70	25,25/\$
ТРОСАН	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ), Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10x3	0,70	25,25/\$

● **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 AT<sub>1</sub>) ангіотензину II; вважається, що він гальмує всі дії ангіотензину II, які опосередковані рецептором AT<sub>1</sub>, незалежно від джерела і шляху синтезу ангіотензину II; селективний антагонізм рецепторів AT<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.; при безперервному лікуванні максимальне зниження АТ досягається ч/з 8 тижнів після початку терапії.

**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 добової дози - 20 мг<sup>БНФ</sup>, при виникненні потреби в додатковому зниженні АТ, 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 р-ція; 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 кістках; міалгія; м'язові судоми; гематурія; інфекція сечовивідних шляхів; ГНН; порушення ф-ції нирок; біль у грудній клітці; периферичний набряк; грипозні с-ми; підвищена втомлюваність; набряк обличчя; астения; загальне нездужання; летаргічний стан; підвищення рівня ферментів печінки; підвищення у крові рівня сечовини, креатинфосфокінази, креатиніну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувливість 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. в криті п/о у бл.	10мг	№14х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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. в криті п/о у бл.	10мг	№14х2	18,26	31,96/€
	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. в криті п/о у бл.	20мг	№14х2	11,41	31,96/€
	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. в криті п/о у бл.	20мг	№14х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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. в криті п/о у бл.	40мг	№14х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	серії)/Лабораторіос Менаріні С.А., Німеччина/Німеччина/Іспанія					
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. в криті п/о у бл.	40мг	№14x2	6,28	31,96/€
ОЛЕМБІК- 40	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл. в криті п/о у бл.	40мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОЛЕМБІК-20	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл. в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОЛІМЕСТРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. в криті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№28, №30, №56, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОЛМЕСАР 20	Маклеодс Фармас'ютикалс Лімітед, Індія	табл. в криті п/о у бл.	20мг	№7x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОЛМЕСАР 20	Маклеодс Фармас'ютикалс Лімітед, Індія	табл. в криті п/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 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 активності, 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, ГМД</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 контролюється 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:** р-ції 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 креатинінази в плазмі крові), м'язові спазми; порушення ф-ції нирок, включаючи випадки ниркової недостатності у пацієнтів з підвищеним ризиком цього ускладнення; порушення сексуальної ф-ції; 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	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в/о у бл.	300мг	№10x3	2,83	

II.	АПРОВЕЛЬ®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	табл., в/о у бл.	150мг, 300мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІРБЕССО	Генефарм СА, Греція	табл., в/о у бл.	150мг, 300мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІСТАР	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№14, №20, №28, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОНВЕРІУМ	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	150мг, 300мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОНВЕРІУМ	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	150мг	№10x3	3,07	30,69/€
	КОНВЕРІУМ	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	300мг	№10x3	2,56	30,69/€
	РОТАЗАР	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФІРМАСТА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№14, №28, №56, №98	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 2.5.2. Похідні небіфенілтетразолу

### • Епросартан (Eprosartan) [ГМД]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; потужний, непептидний, активний при р/ос прийомі, небіфенільний тетразолний 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, ГМД</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 тiazидними діуретиками або блокаторами кальцевих 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 р-ції (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 Лабораторіс САС, Франція	табл., в криті п/о у бл.	600мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### • Телмісартан (Telmisartan) [ГМД]

**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 АТ-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 брадикінін; тому не слід очікувати потенціювання брадикінінспроводжуючих побічних ефектів; у дозі 80 мг майже повністю гальмує підвищення АТ, спричинене ангіотензином II; блокуючий ефект зберігається протягом 24 год і залишається



в ідчу тним до 48 год. Максимальне зниження АТ прояв ляється ч/з 4-8 тижнів від початку лікування та підтримується при довготривалій терапії; у хворих на АГ знижує як систолічний, так і діастолічний тиск без впливу на частоту пульсу; при раптовому припиненні лікування телмісартаном АТ посту пово повертається до параметрів, які були до лікування, протягом кількох днів без ймовірності с-рому відміни.

**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 тiazидними діуретиками, такими як гідрохлортiazид, що має адитивний ефект зниження АТ; максимальний гіпотензивний ефект настає ч/з 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); анемія; еозинофілія, тромбоцитопенія; анафілактична р-ція, гіперчутливість; гіперкаліємія; гіпоглікемія (у хворих на діабет); безсоння, депресія; занепокоєність; 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 ф-ції 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 ф-ції нирок, включаючи ГНН; біль у грудях, астенія; симптоми, подібні до грипу; підвищення креатиніну в крові; зниження рівня гемоглобіну, підвищення сечової кислоти в крові, підвищення печінкових ензимів, підвищення рівня КФК у крові; сепсис, у т.ч. з летальним наслідком.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючих речовин або будь-якої допоміжної речовини препарату; обструктивні захворювання жовчних протоків; тяжкі порушення ф-ції печінки; одночасне застосування телмісартану та аліскірену пацієнтам з ЦД або порушеннями ф-ції 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, 40мг, 80мг	№28, №30, №56, №84	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХІПОТЕЛ	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	40мг	№14x2	3,22	
	ХІПОТЕЛ	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	80мг	№14x2	2,01	
II.	МІКАРДИС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ/Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Німеччина/Греція	табл. у бл.	80мг	№7x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІКАРДИС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ/Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Німеччина/Греція	табл. у бл.	80мг	№7x4	11,08	31,83/€
	ТЕЛМІЛАКС	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. (альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань)/ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії), Іспанія/Іспанія	табл. у бл.	20мг, 40мг, 80мг	№14x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕЛМІНОРМ-80	Іпка Лабораторіс Лтд., Індія	табл. у бл.	80мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	№7x4	1,35	28,64/€
	ТЕЛМІСТА	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА, Польща Сп.з.о.о. (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія/Польща	табл. у бл.	20мг, 40мг, 80мг	№14, №28, №30, №56, №60	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

ТЕЛНОР	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл. у бл.	20мг, 40мг, 80мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ
ТЕЛПРЕС	ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. (контроль якості), Іспанія/Іспанія	табл. у бл.	20мг, 40мг, 80мг	№14х2, №14х7	відсутня у реєстрі ОБЦ
ТЕЛСАРТАН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II, Індія	табл. у бл.	40мг, 80мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ
ТСАРТ 40	Алкем Лабораторіс Лтд, Індія	табл. у бл.	40мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ
ТСАРТ 80	Алкем Лабораторіс Лтд, Індія	табл. у бл.	80мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ

### 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; призводить до зниження АТ без впливу на частоту пульсу; максимальний терапевтичний ефект розвивається ч/з 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 в 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 ч/з 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 ч/з 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, синкопе; СН, порушення серцевого ритму, ортостатична гіпотензія; вертиго; васкуліт; кашель; біль у животі; підвищення показників функції печінки (підвищення рівня білірубіну у сироватці крові); ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж; бульозний дерматит; міалгія; ниркова недостатність і порушення ф-ції нирок; підвищення рівня креатиніну у сироватці крові, підвищення рівня сечовини крові; підвищена втомлюваність; артралгія, астенія, біль у спині, діарея, запаморочення, головний біль, безсоння, зниження лібідо, нудота, набряки, фарингіт, риніт, синусит, інфекції ВДШ, вірусні інфекції; ускладнення розвитку плода.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до валсартану чи до будь-якої допоміжної речовини; вагітні або жінки, які планують завагітніти; одночасне застосування антагоністів рецептора ангіотензину, або інгібіторів АПФ з аліскіреном пацієнтам з ЦД або порушенням ф-ції 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., в криті п/о у бл.	160мг	№10, №30, №40, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІОКОР СОЛО 80	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	80мг	№10, №30, №40, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	

II.	ВАЗАР	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (первинне, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)/Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Угорщина/Чеська Республіка	табл., в криті п/о у бл.	80мг	№14x2, №14x4	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЗАР	Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№30, №90	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛМІСАР 160	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у фп.	160мг	№30x1, №90x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛМІСАР 320	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у фп.	320мг	№30x1, №90x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛМІСАР 40	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у фп.	40мг	№30x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛМІСАР 80	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у фп.	80мг	№30x1, №90x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛСАР	Ау робіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII, Індія	табл., в кр. п/о у бл.	80мг	№7x4	2,50	25,52/\$
	ВАЛСАР	Ау робіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII, Індія	табл., в кр. п/о у бл.	160мг	№7x4	1,61	25,52/\$
	ВАЛСАРАН	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл. та конт.	40мг, 80мг, 160мг, 320мг	№10, №30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛСАРАН КРКА	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	80мг, 160мг, 320мг	№14x2, №14x6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛСАРАН САНДОЗ®	Новартіс Фармацевтика С.А. (виробництво "in bulk", пакування, тестування)/Лек фармацевтична компанія д.д. (випуск серії), Іспанія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	80мг, 160мг	№14x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛСАРАН-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., в криті п/о у бл.	40мг, 80мг, 160мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛЬСАКОР®	КРКА, д.д., Нове місце (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. (виробник, відповідальний, Словенія/Словенія)	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№28, №30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛЬСАКОР®	КРКА, д.д., Нове місце (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. (виробник, відповідальний, Словенія/Словенія)	табл., в криті п/о у бл.	80мг	№84	3,40	30,33/€
	ВАЛЬСАКОР®	КРКА, д.д., Нове місце (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. (виробник, відповідальний, Словенія/Словенія)	табл., в криті п/о у бл.	80мг	№28, №30, №84	3,78	30,33/€

	серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. (виробник, відповідальний, Словенія/Словенія					
ВАЛЬСАКОР®	КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. (виробник, відповідальний, Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	160мг	№28, №30, №84	2,06	30,33/€
ВАЛЬСАКОР®	КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. (виробник, відповідальний, Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	160мг	№28	2,45	30,33/€
ВАЛЬСАКОР®	КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/Кемілаб д.о.о. (виробник, відповідальний, Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	320мг	№28, №30, №56, №60	2,36	30,33/€
ВАНАТЕКС	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	80мг	№14x2	3,75	25,02/\$
ВАНАТЕКС	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	160мг	№14x2	2,99	25,02/\$
ДІОВАН®	Новартис Фарма Штейн АГ/Новартис Фармасьютика С.А., Швейцарія/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	80мг, 160мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДІОВАН®	Новартис Фарма Штейн АГ/Новартис Фармасьютика С.А., Швейцарія/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	80мг	№14x1	27,96	26,47/\$
ДІОВАН®	Новартис Фарма Штейн АГ/Новартис Фармасьютика С.А., Швейцарія/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	160мг	№14x1	18,32	26,47/\$
ДІОСТАР	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	табл., в криті п/о у бл.	80мг, 160мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	80мг, 160мг, 320мг	№14x2, №14x7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
САКОРД	Балканфарма-Дупница АД, Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	80мг, 160мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
САРТОКАД-В	Джубілант Дженоерікс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	40мг, 80мг, 160мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### Комбіновані препарати

#### • **Валсартан + гідрохлортiazид (Valsartan + hydrochlorothiazide)** <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ДІОКОР 160	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№10, №30, №40, №90	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІОКОР 80	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№10, №30, №40, №90	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРСАР® Н	ПАТ "Фармак" (фасування та пакування з форми in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дуниця АТ, Болгарія), Україна	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг	№10х6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРСАР® Н	ПАТ "Фармак" (фасування та пакування з форми in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дуниця АТ, Болгарія), Україна	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№10х3	75,00	
	КОРСАР® Н	ПАТ "Фармак" (фасування та пакування з форми in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дуниця АТ, Болгарія), Україна	табл., в криті п/о у бл.	160мг/25мг	№10х3	98,40	
	КОРСАР® Н	ПАТ "Фармак" (фасування та пакування з форми in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дуниця АТ, Болгарія), Україна	табл., в криті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№10х3	80,40	
	КОРСАР® Н	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	320мг/12,5мг, 320мг/25мг	№10х3, №10х6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТІАРА ДУО	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в криті п/о у конт. чар/уп.	160мг/25мг	№7х4	88,01	
	ТІАРА ДУО	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в криті п/о у конт. чар/уп.	160мг/12,5мг	№7х4	68,38	
	ТІАРА ДУО	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в криті п/о у конт. чар/уп.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг	№7х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТІАРА ДУО	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в криті п/о у конт. чар/уп.	80мг/12,5мг	№7х4	59,00	
II.	ВАЗАР Н	Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дуниця АТ, Мальта/Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг, 320мг/12,5мг, 320мг/25мг	№10х3, №10х9	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛМІСАР Н	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у фп. та бл.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг, 320мг/12,5мг, 320мг/25мг	№30, №10х3, №10х9	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛСАР-Н	Ау робіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія	табл., в криті п/о у бл.	160мг/25мг	№7х4	120,00	25,52/\$
	ВАЛСАР-Н	Ау робіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№7х4	80,00	25,52/\$
	ВАЛСАРАН 160/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 12,5 КРКА	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№14х2, №14х6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 25 КРКА	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	160мг/25мг	№14х2 , №14х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 12,5 КРКА	КРКА, д.д., Нов о место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	320мг/12,5мг	№14х2 , №14х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 25 КРКА	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	320мг/25мг	№14х2 , №14х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВАЛСАРТАН 80/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 12,5 КРКА	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№14х2 , №14х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М	Нов артис Фарма С.п.А. (виробництво "in bulk", пакування)/Лек Фармацевтична компанія д.д. (випуск серії), Італія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг	№14х1 , №14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВАЛЬСАКОР® Н 160	КРКА, д.д., Нов о место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№30, №56, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВАЛЬСАКОР® Н 160	КРКА, д.д., Нов о место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№14х2	161,05	30,33/€
ВАЛЬСАКОР® Н 160	КРКА, д.д., Нов о место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№14х6	405,21	30,33/€
ВАЛЬСАКОР® Н 80	КРКА, д.д., Нов о место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№30, №56, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВАЛЬСАКОР® Н 80	КРКА, д.д., Нов о место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№14х2	125,26	30,33/€
ВАЛЬСАКОР® Н 80	КРКА, д.д., Нов о место (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№14х6	308,76	30,33/€
ВАЛЬСАКОР® Н 320	КРКА, д.д., Нов о место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	320мг/12,5мг	№14, №30, №56, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВАЛЬСАКОР® Н 320	КРКА, д.д., Нов о место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	320мг/12,5мг	№14х2	284,80	30,33/€

	пакування, контроль та випуск серії), Словенія					
ВАЛЬСАКОР® HD 160	КРКА, д.д., Нове місце (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	160мг/25мг	№30, №56, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВАЛЬСАКОР® HD 160	КРКА, д.д., Нове місце (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	160мг/25мг	№14x2	180,47	30,33/€
ВАЛЬСАКОР® HD 160	КРКА, д.д., Нове місце (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	160мг/25мг	№14x6	436,45	30,33/€
ВАЛЬСАКОР® HD 320	КРКА, д.д., Нове місце (в відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	320мг/25мг	№14, №30, №56, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВАЛЬСАКОР® HD 320	КРКА, д.д., Нове місце (в відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	320мг/25мг	№14x2	280,56	30,33/€
ВАНАТЕКС КОМБІ	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№14x2	187,66	25,02/\$
ВАНАТЕКС КОМБІ	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№14x2	145,12	25,02/\$
ВАНАТЕКС КОМБІ	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	160мг/25мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КО-ДІОВАН®	Новартіс Фарма Штейн АГ/Новартіс Фарма С.п.А./Міфарм С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Італія/Італія	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг, 320мг/12,5мг, 320мг/25мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
САКОРД Н	Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Кандесартан + гідрохлоротіазид (Candesartan + hydrochlorothiazide) [ПМД]**

	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	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНДЕКОР® Н 16	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль, випуск серії), Словенія	табл. у бл.	16мг/12,5мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНДЕКОР® Н 32	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), Словенія	табл. у бл.	32мг/12,5мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98	відсутня у реєстрі ОБЦ	

КАНДЕКОР® Н 8	КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль, випуск серії), Словенія	табл. у бл.	8мг/12,5мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98	відсутня у реєстрі ОБЦ
КАНДЕКОР® HD 32	КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль, випуск серії; контроль серії), Словенія	табл. у бл.	32мг/25мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98	відсутня у реєстрі ОБЦ
КАНДЕСАР	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія				відсутня у реєстрі ОБЦ
КАНТАБ ПЛЮС	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	16мг/12,5мг, 32мг/12,5мг	№14x2, №14x6	відсутня у реєстрі ОБЦ
КАСАРК® Н	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл. у бл.	16мг/12,5мг	№10, №30, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ
КАСАРК® HD	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл. у бл.	32мг/25мг	№10, №30, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ

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

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ІЗІКАРД® Н	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл. у бл.	40мг/12,5мг, 80мг/12,5мг, 80мг/25мг	№7x2, №7x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	№7x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	Лабораторіо Др. Ф. Ечеварне, Аналісіс, С.А. (альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань)/ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. (виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії), Іспанія/Іспанія	табл. у бл.	40мг/12,5мг, 80мг/12,5мг, 80мг/25мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕЛМІСТА 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 ОБЦ	
	ТЕЛМІСТА 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 ОБЦ	
	ТЕЛМІСТА 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 ОБЦ	
	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	№14x2, №14x7	відсутня у реєстрі ОБЦ	



ТЕЛСАПТАН - Н	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	табл. у бл.	40мг/12,5мг, 80мг/12,5мг	№7х2, №7х4	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ТЕЛСІ Н	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд, Індія	табл. у бл.	40мг/12,5мг	№10х3	135,00 27,93/\$

## 2.6. Антигіпертензивні лікарські засоби центральної дії

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

#### • **Клонідин (Clonidine)** [ПМД]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** Механізм дії обумовлений стимуляцією центральних постсинаптичних  $\alpha_2$ -адренорецепторів, що призводить до гальмування симпатичної імпульсації з ЦНС та пригнічення вивільнення норадреналіну з нервових закінчень; знижує активність реніну плазми, екскрецію альдостерону, клубочкову фільтрацію та екскрецію натрію; знижує загальний периферичний опір судин, зменшується ЧСС, зменшується серцевий викид, виразно знижується систолічний та діастолічний АТ; можливе підвищення опору мозкових судин, зменшення церебрального кровообігу; виразна гіпотензивна дія проявляється незалежно від початкового рівня АТ, як у хворих на АГ, так і в нормотензивних і гіпотензивних пацієнтів; послаблює соматовегетативні прояви опіатної та алкогольної абстиненції; чинить також седативну та анальгезуючу дію.

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

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим внутрішньо, запиваючи водою; АГ: призначати у початковій дозі 0,075 мг 2-4 р/добу, при недостатній ефективності разову дозу підвищувати кожні 2-3 дні до 0,15-0,3 мг (1-2 табл.) на прийом 3 р/добу; у період підбору дози рекомендується застосовувати лікарські форми клонідину з можливістю відповідного дозування; добова доза зазвичай становить 0,3-0,45 мг (1 табл. 2-3 р/добу); при недостатній ефективності у дозі 0,45-0,6 мг (3-4 табл.) добу доцільно застосовувати комплексну терапію; разова доза не має перевищувати 0,3 мг; МДД - 0,9 мг (6 табл.); у виняткових випадках допустиме підвищення МДД до 1,2 мг (8 табл.) - тільки під наглядом лікаря в умовах стаціонару; тривалість курсу лікування лікар визначає індивідуально залежно від перебігу хвороби, досягнутого клінічного ефекту і переносимості препарату. Гіпертонічний криз: по 0,15-0,3 мг (1-2 табл.) сублінгвально (за відсутності вираженої сухості у роті). Алкогольна чи опіатна абстиненція: внутрішньо тільки в умовах стаціонару під контролем АТ та частоти пульсу по 0,15-0,3 мг (1-2 табл.) 3 р/добу з інтервалом 6-8 год.; при розвитку побічних ефектів разову дозу поступово знижувати протягом 2-3 днів, після чого, за необхідності, препарат відмінити; при в/в введенні розводять 0,5-1,5 мл (0,05-0,15 мг) 0,01 % р-ну клонідину 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; в іща разова доза - 0,15 мг, МДД - 0,6 мг (розподілена на 4 введення).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість слизових оболонок порожнини рота, зниження апетиту/анорексія, нудота, блювання, запори, зниження шлункової секреції, абдомінальний біль, псевдообструкція товстого кишечника, біль у слинних залозах, у т.ч. навколоушній залозі, паротит; помірні транзиторні порушення функціональних тестів печінки, гепатит; брадикардія/тахікардія, застійна СН, набряки, зміни ЕКГ (блокада синусового вузла, вузлова брадикардія, високий ступінь АВ-блокади, аритмії), ортостатична гіпотензія/колапс, пальпітація, с-ром Рейно, синкопе; астения, втомлюваність, слабкість, головний біль; розлади сну, сонливість/безсоння, запаморочення, седація, сплутаність свідомості, порушення сприйняття, зниження швидкості психічних та фізичних р-цій, тривожність, збудження, нервозність, депресія, яскраві та/або кошмарні сновидіння, делірій, галюцинації (зорові, слухові), парестезії, тремор; блідість/гіперемія шкіри, р-ції гіперчутливості, свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, алопеція; пінекомастія; транзиторне підвищення рівня глюкози, КФК в сироватці крові, затримка іонів натрію та води, що проявляється набряками нижніх кінцівок, збільшенням ваги; періодичні судомиткових м'язів, міалгії, артралгії; закладеність носа, сухість слизової оболонки носа, порушення дихання; розлади акомодатії, нечіткість зору, зменшення слюзовиділення, сухість очей, відчуття печіння в очах; утруднення та затримка сечовипускання, ніктурія, зниження потенції та/або лібідю, еректильна дисфункція; тромбозопенія; гарячка, нездування, при раптовій відміні - с-ром відміни (різке підвищення АТ); слабопозитивна проба Кумбса, підвищення чутливості до алкоголю, при сублінгвальному застосуванні (при гіпертонічному кризі) - набряк слизових оболонок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до клонідину або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату; артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, порушення АВ-провідності (АВ блокада II і III ст.), виражена брадикардія, с-м слабкості синусового 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 т.ч. в анамнезі), одночасне застосування трициклічних антидепресантів, прийом алкоголю, етанолу; дитячий вік до 18 років; виражені порушення функції нирок (у т.ч. ХНН); період вагітності або годування груддю.

**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.
I.	КЛОФЕЛІН	ТОВ "Агрофарм", Україна	табл. у бл.	0,15мг	№10х5	1,08	

КЛОФЕЛІН – ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	0,15мг	№10х3, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КЛОФЕЛІН ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,1мг, 0,15мг, 0,3мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КЛОФЕЛІН ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,15мг	№10х5	0,93	
КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п. в пач.	0,15мг	№10х5	1,44	
КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	0,15мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	0,15мг	№30х1	1,52	
КЛОФЕЛІН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	0,1 мг/мл	№5х2	54,73	
КЛОФЕЛІН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор.	0,1 мг/мл	№10	54,73	

## 2.6.2. Агоністи імідазолінових рецепторів

### • Моксонідин (Moxonidine) [ПМД]

**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 низькою спорідненістю з відомими  $\alpha_2$ -адренорецепторами порівняно з імідазоліновими рецепторами; завдяки цьому седативний ефект і сухість у роті при застосуванні моксонідину виникають рідко; застосування моксонідину призводить до зменшення периферичного судинного опору з подальшим зниженням АТ.

**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 помірною 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 помірною 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; безсоння; брадикардія, гіпотензія; дзвін у вухах; сухість у роті; діарея, нудота, блювання, диспепсія; висипання, свербіж; ангіоневротичний набряк; біль у спині; біль у шиї; знервованість; астения; набряк.

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

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МОКСОГАМА®	Ценексі САС (виробництво in-bulk)/Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Франція/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	0,2мг, 0,3мг, 0,4мг	№25х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОКСОГАМА®	Ценексі САС (виробництво in-bulk)/Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Франція/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	0,2мг	№10х3	9,85	31,21/€

МОКСОГАМА®	Ценексі САС (виробництво in-bulk)/Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Франція/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	0,3мг	№10х3	7,87	31,21/€
МОКСОГАМА®	Ценексі САС (виробництво in-bulk)/Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ (первинне та вторинне пакування, випуск серії), Франція/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	0,4мг	№10х3	7,08	31,21/€
МОКСОНІДИН КСАНТІС	Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка	табл., в криті п/о у бл.	0,2мг, 0,3мг, 0,4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОКСОНІДИН ФТ	ТОВ "Фармтехнологія", Республіка Білорусь	табл., в криті п/о у бл.	0,2мг, 0,3мг, 0,4мг	№10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФІЗИОТЕНС®	Майлан Лабораторіс САС (виробництво за повним циклом), Франція	табл., в криті п/о у бл.	0,2мг, 0,3мг, 0,4мг	№14, №28, №98	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 2.6.3. 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 хромафіну тканину надниркових залоз, що сприяє послабленню рефлекторних пресорних впливів; перериваючи проведення нервових імпульсів ч/з вегетативні нервові вузли, змінює функції органів, які забезпечені вегетативною іннервацією; 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. у складений лівовшлочновою 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 в 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 акомодации, короткочасне 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:** гіперчувствливість 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 у паковки, 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.	25 мг/мл	№5х1, №5х2	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.	25 мг/мл	№10х1	242,85	
	БЕНЗОГЕКСОНІЙ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	25 мг/мл	№10	242,85	

## 2.7. Вазодилататори

### 2.7.1. Вінцеводилатуючі засоби міотропної дії

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

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** вазодилатуючий і спазмолітичний засіб; має гіпотензивну, судинорозширювальну дію, стимулює функцію спинного мозку, має помірний імуностимулюючий ефект; чинить безпосередню спазмолітичну дію на гладенькі м'язи кровоносних судин і в внутрішніх органах; спричиняє нетривалий (2-3 год.) і помірний гіпотензивний ефект, спричиняє нетривале розширення мозкових судин при хр. гіпоксії мозку, зумовлений місцевим порушенням кровообігу (склероз церебральних артерій); полегшує синаптичну передачу у спинному мозку; стимулює продукування антитіл, підсилює фагоцитарну активність лейкоцитів, макрофагів, поліпшує синтез інтерферону, але імуномодельючий ефект його розвивається повільно.

**Показання для застосування ЛЗ:** як додатковий засіб при спазмах кровоносних судин (гіпертонічні кризи, загострення АГ<sup>ГМД</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 м'явлого 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; внутрішньо (за 2 год до або ч/з 2 год після їди) по 20-40 мг 2-3 р/добу, максимальні дози для дорослих становлять: разова - 40 мг, МДД - 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, відчуття жару, підвищене потовиділення, почервоніння обличчя, р-ції гіперчувливості, локальна болючість у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувливість 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; дитячий вік до 12 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	БЕНДАЗОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл, 5мл у бл. та пач.	10 мг/мл	№5х1, №5х2, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у кор.	10 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у конт. чар/уп. та кор.	10 мг/мл	№5х2, №10	21,80	
	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у конт. чар/уп. та кор.	10 мг/мл	№5х2	54,66	
	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. у пач. або без	20мг	№10х1, №10	7,54	

- **Дипіридамол (Dipyridamole)** (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

- **Папаверин (Papaverine)**

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** міотропний, спазмолітичний засіб; інгібітор ферменту фосфодіестерази, що спричиняє внутрішньоклітинне накопичення циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату (цАМФ) і зниження вмісту Са; накопичення цАМФ призводить до порушення скоротливості гладеньких м'язів та їхнього розслаблення при спастичних станах; дія препарату на ЦНС виражена слабо, лише у підвищених дозах він проявляє деякий седативний ефект; у великих дозах знижує збудливість серцевого м'яза, уповільнює внутрішньосерцеву провідність.

**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; спазми 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/шабо в/м в 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 0,7-1 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 розтопити, змішати з 1 ч. л. кип'яченої охолодженої води. Супоз: дорослим по 1 супозиторію 2-3 р/добу.

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

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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); супозиторії не застосовувати дітям.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 г., перорально - дитяча добова доза - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ПАПАВЕРИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у пач.	20 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАПАВЕРИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	20 мг/мл	№5x2	9,98	
	ПАПАВЕРИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор.	20 мг/мл	№100	9,98	
	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор. або конт. чар/уп.	20 мг/мл	№10, №5x2	10,97	
	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 ОБЦ	
	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	13,55	
	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	13,55	
	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	10мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10	26,08	
	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	20 мг/мл	№100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	20 мг/мл	№50	6,00	
	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	20 мг/мл	№10	7,54	

ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	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 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 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.	20 мг/мл	№10	11,31	

## 2.8. α –адреноблокатори

### 2.8.1. Селективні α1-адреноблокатори

#### • Доксазозин (Doxazosin) <sup>[ПМД]</sup>

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний та селективний антагоніст постсинаптичних α<sub>1</sub>-адренорецепторів; блокування яких призводить до зниження системного АТ; 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; спричиняє помірне зниження концентрації загального холестерину, ліпопротеїдів низької щільності та тригліцеридів у плазмі крові, а отже може бути особливо корисний пацієнтам, хворим на АГ та гіперліпідемію; застосування доксазозину пацієнтам, хворим на симптомну доброякісну гіперплазію передміхурової залози (ДГПЗ), призводить до значного покращення уродинаміки та зменшення с-мів; 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>БНО, ПМД</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>БНО</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; ч/з 1-2 тижні доза може бути збільшена до 2 мг 1 р/добу; якщо необхідно, щоденна доза може бути послідовно збільшена ч/з такі ж самі інтервали до 4 мг, 8 мг та 16 мг<sup>БНО</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>БНО</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, пістезія, синкопе, тремор, ортостатичне запаморочення, парестезія, нечіткість зору, інтраопераційний с-ром 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, бронхоспазм, 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, пріапізмі, ретроградна еякуляція, астенія, біль у грудній клітці, грипозоподібні симптоми, периферичні набряки, біль у тілі, набряк обличчя, підвищена втомлюваність, загальне нездужання, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 супутною 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 конт.	1мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	12,69	
	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)/Тов., Україна/Україна/Україна	табл. у бл., бан. або конт.	1мг	№10х3, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	№10х2	11,57	
	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	№10х2	8,72	
	ДОКСАЗОЗИН-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	2мг, 4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЗОКСОН® 2	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. у бл. в кор. та без	2мг	№10, №10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОКСОН® 4	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. у бл.	4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАМІРЕН	КРКА, д.д., Нове місце (в відповідальний за виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу)/Марифарм д.о.о. (в відповідальний за первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія	табл. у бл.	1мг, 2мг, 4мг	№10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАМІРЕН XL	КРКА, д.д., Нове місце (в відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	табл., вкриті п/о, з м/в у бл.	4мг	№10, №30, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	серії; в ідповідальний за контроль серії), Словенія					
КАРДУРА®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	1мг	№10х3	46,84	25,58/\$
КАРДУРА®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	2мг	№10х3	28,13	25,58/\$
КАРДУРА®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	4мг	№10х3	17,57	25,58/\$
МАГУРОЛ	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	4мг	№10х2	9,43	31,43/€

● **Урапідил (Urapidil)** <sup>[ПМД]</sup>

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** має центральний та периферичний механізми дії; на периферії - переважно блокує постсинаптичні α-1-адренорецептори, таким чином, блокує судинозвужувальну дію катехоламінів; на центральному рівні модулює активність центру регуляції кровообігу, що запобігає рефлекторному збільшенню тону су симпатичної нервової системи чи зниженню симпатичного тону су; призводить до зниження систолічного та діастолічного тиску шляхом зниження периферичного опору; ЧСС залишається практично незмінною; серцевий вихід не змінюється; зниження серцевого виходу 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>ПМД</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; для підтримання АТ на рівні, досягнутому за допомогою ін'єкцій, препарат вводять шляхом інфузії: в/в краплинна інфузія: 250 мг урапідилу (50 мл) додають до 500 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду для інфузії або 5 % чи 10 % р-ну глюкози для інфузії. В/в інфузія за допомогою перфузатора: 100 мг урапідилу (20 мл) набирають у перфузатор і розводять до об'єму 50 мл 0,9 % р-ном натрію хлориду для інфузії або 5 % чи 10 % р-ном глюкози для інфузії, максимально допустиме співвідношення - 4 мг/1 мл р-ну для інфузії; швидкість крап. в введення залежить від індивідуальної р-ції 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 інфузії (1 мг = 44 краплі = 2,2 мл); керування зниження АТ при його збільшенні під час/або після хірургічної операції: в/в ін'єкція 25 мг урапідилу (5 мл препарату), якщо зниження АТ ч/з 2 хв, то стабілізація АТ за допомогою інфузії, спочатку швидкість введення - до 6 мг за 1-2 хв, потім її зменшують, якщо ч/з 2 хв АТ не змінюється, то в/в ін'єкція 25 мг урапідилу (5 мл препарату), якщо зниження АТ ч/з 2 хв, то стабілізація АТ за допомогою інфузії, якщо ч/з 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; починати регулярне лікування пероральними гіпотензивними засобами можна під час курсу невідкладної парентеральної терапії урапідилом; 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, лікування АГ вимагає регулярного медичного моніторингу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** серцебиття, тахікардія, брадикардія, відчуття тиску або болі за грудиною (с-ми, аналогічні стенокардії), утруднене дихання, аритмії, ортостатична дисрегуляція (зниження АТ при зміні положення тіла), нудота, блювання, діарея, сухість у роті; втомлюваність, астения, запаморочення, головний біль, занепокоєння, приапизм, закладеність носа, посилене потовиділення, симптоми шкірних АР (свербж, висипи, екзантема), набряк Квінке; тромбоцитопенія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка; зміни у місці введення; транзиторне збільшення печінкових ферментів; розлади сну; позиви до сечовипускання, нетримання сечі.

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



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 Оранієнбург, Німеччина	капс. прол. дії тверді у фл.	30мг, 60мг	№100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕБРАНТИЛ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	капс. прол. дії тверді у фл.	30мг	№50	13,98	31,11/€
	ЕБРАНТИЛ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	капс. прол. дії тверді у фл.	60мг	№50, №100	8,40	29,38/€
	ЕБРАНТИЛ	ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД (контроль якості («Стерильність»))/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво за повним циклом), Австрія/Австрія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл, 10мл у кор.	5 мг/мл	№10, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕБРАНТИЛ	ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД (контроль якості («Стерильність»))/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво за повним циклом), Австрія/Австрія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у кор.	5 мг/мл	№5	120,06	29,76/€
	ЕБРАНТИЛ	ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД (контроль якості («Стерильність»))/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво за повним циклом), Австрія/Австрія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл у кор.	5 мг/мл	№5	81,96	29,76/€
	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 у кор.	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 у кор.	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/інфуз. в ампл. по 20мл	5 мг/мл	№5	102,98	24,31/€

## 2.9. Діуретики

### 2.9.1. Петльові діуретики

#### • **Toracemid (Torasemide)** [ГМД]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм діуретичної дії зумовлений з пригніченням ренальної абсорбції іонів натрію та 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. діуретичний ефект швидко досягає свого максимуму впродовж перших 2-3 год. після в/в та перорального застосування відповідно і залишається постійним впродовж майже 12 год. Після перорального застосування антигіпертензивна дія торасеміду розвивається поступово, починаючи з першого тижня після початку лікування; максимум антигіпертензивної дії досягається не пізніше ніж ч/з 12 тижнів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування набряків<sup>БНФ</sup> і профілактика рецидивів набряків та/або випотів набряків, спричинених застійною СН, захворюваннями нирок або печінки; лікування есенціальної гіпертензії<sup>БНФ, ГМД</sup> у вигляді монотерапії або у комплексній терапії з іншими гіпотензивними засобами; лікування набряків та/або випотів, спричинених СН, якщо необхідне в/в застосування ЛЗ (набряк легенів внаслідок г.СН); лікування винятково

хворих зі значним порушенням фікції нирок (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв та/або концентрація креатиніну в сироватці крові більше 6 мг/дл); збереження залишкового діурезу у хворих із тяжким порушенням фікції нирок, в умовах гемодіалізу в т.ч., якщо присутній будь-який залишковий діурез (понад 200 мл/24 год.) при наявності набряків, випотів та/або підвищеного АТ.

**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 ввajaється 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 ч/з 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; застійна СН: загальна початкова доза 10-20 мг 1 р/добу, у разі відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (20-40 мг/добу) до досягнення необхідного ефекту; ХНН: загальна початкова доза 20мг 1раз/добу, у разі відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (40мг/добу) до досягнення необхідного ефекту; цироз печінки: загальна початкова доза 5-10мг 1р/добу при сумісному застосуванні з препаратами-антагоністами альдостерону або з калійзберігаючими діуретиками, у разі відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (10-20мг/добу) до досягнення необхідного ефекту; 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 короточасну (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; 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 ампл. 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 к-ти і глюкози в крові та 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 т.ч. ішемія серця і мозку, аритмії, стерокардії, г. ІМ, синкопе, множинні розлади травної с-ми (відсутність апетиту, метеоризм, біль у шлунку, нудота, блювання, пронос, запор, панкреатит), підвищення концентрацій креатиніну і сечовини у крові, потяг до сечовиділення, затримка сечі, надмірне розтягнення сечового міхура, підвищення концентрації деяких печінкових ферментів (гама-глутаміл-транспептидази) у крові, АР (свербіж, екзантема, фотосенсибілізація, тяжкі шкірні р-ції), після в/в введення р-ції гіперчувливості (анафілактичний шок), зниження кількості тромбоцитів, еритроцитів та/або лейкоцитів, зниження АТ, головний біль, астенія і сонливість, 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 р-ції після ін'єкцій.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувливість 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 фікція 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 електrolітів; табл: 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.
І.	ТОРАДІВ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х9	5,01	
	ТОРАДІВ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х3	5,84	
	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 в конт.чар/уп.	5 мг/мл	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ТОРАДІВ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням в ипуску серії)/ТОВ "Фармацев тична компанія "Здоров`я" (весь в иробничий процес ГЛЗ, за в инятком в ипу ску серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл у бл.	5 мг/мл	№5x1	31,81	
	ТОРАДІВ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням в ипуску серії)/ТОВ "Фармацев тична компанія "Здоров`я" (весь в иробничий процес ГЛЗ, за в инятком в ипу ску серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл у пач.	5 мг/мл	№5	31,81	
	ТОРАРЕН	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x1, №10x8	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОРАРЕН	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	3,47	
	ТОРАСЕМІД	Прив атне акціонерне тов ариств о "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл, 4мл у бл. та пач.	5 мг/мл	№5x1, №5x2, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк., по 4мл в ампл. у конт. чар/уп.	20мг/4мл	№5x1	21,37	
	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	5мг	№10x3	8,04	
	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	10мг	№10x10	3,27	
	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	10мг	№10x3	4,09	
	ТОРСИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x3, №10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОРСИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x1	13,80	
	ТОРСИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x9	5,00	
	ТОРСИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	7,00	
	ТОРСИД®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл, 4мл у пач. та бл.	5 мг/мл	№5, №5x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОРСИД®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл у бл.	5 мг/мл	№5x1	25,50	
II.	БРІТОМАР	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія	табл. прол. дії у бл.	5мг	№15x2	12,22	30,24/€
	БРІТОМАР	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія	табл. прол. дії у бл.	10мг	№15x2	7,49	30,24/€
	ТОРАСЕМІД-САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (в иробництв о за повним циклом)/Лек С.А. (в иробництво за повним циклом; перв инне та в торинне паку вання, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 50мг, 100мг, 200мг	№10x2, №10x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x2, №10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОРІКАРД	Гетеро Лабз Лімітед/Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл. у бл.	5мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОРІКАРД	Гетеро Лабз Лімітед/Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл. у бл.	10мг	№10x3	4,53	27,46/\$
	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	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТРИГРИМ	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	табл. у бл.	10мг	№10х3	5,44	25,02/\$
ТРИФАС® 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in bulk; контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	10мг	№10х10	5,37	32,56/€
ТРИФАС® 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in bulk; контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	10мг	№10х5	5,86	32,56/€
ТРИФАС® 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in bulk; контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	10мг	№10х3	6,51	32,56/€
ТРИФАС® 10 АМПУЛИ	А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл в кор.	10мг/2мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТРИФАС® 20 АМПУЛИ	А. Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	р-н д/ін'єк. в амп. по 4мл у кор.	20мг/4мл	№5	23,59	32,56/€
ТРИФАС® 200	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in-bulk, контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	200мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТРИФАС® 200 РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	р-н д/інфуз. в амп. по 20мл у кор.	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	№10х3	12,37	32,56/€

● **Фуросемід (Furosemide) \*** [ПМД]

**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, т.ч., 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; в торинні ефекти збільшеної екскреції натрію полягають у підвищеному виведенні сечі (завдяки осмотично зв'язаній воді) та у збільшеній дистальній каналцевої секреції калію; підвищується екскреція іонів кальцію та магнію; спричинює дозозалежну стимуляцію системи ренін-ангіотензин-альдостерон; при СН призводить до г. зменшення серцевого переднавантаження (шляхом звуження ємкісних венозних судин); цей ранній судинний ефект є простагландінопосередкованим та припускає адекватну ф-цію нирок з активацією системи ренін-ангіотензин і неущодженням синтезом простагландинів; окрім цього, завдяки натріуретичному ефекту знижує реактивність судин відносно катехоламінів, яка збільшена у хворих з АГ; антигіпертензивна ефективність пояснюється збільшеною екскрецією натрію, зниженням об'єму крові та зменшеною відповіддю гладеньких м'язів судин на стимуляцію вазоконстрикторами або судинозвужувальними засобами. Початок діуретичного ефекту спостерігається протягом 1 год. після перорального прийому; безперервна інфузія фуросеміду є більш ефективною, ніж повторні болюсні ін'єкції; окрім певної болюсної дози лікарського засобу, не спостерігається значного збільшення ефекту.

**Показання для застосування ЛЗ:** набряки<sup>БНФ, ВОЗ</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, ПМД</sup>; гіпертензивний криз (як підтримуючий засіб)<sup>ПМД</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 ф-ції 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. Набряки при ХНН: слід обережно титрувати дозу для забезпечення поступової початкової втрати рідини; для дорослих пацієнтів - застосування такої дози, що призводить до денного зменшення маси тіла приблизно на 2 кг (приблизно 280 ммоль Na<sup>+</sup>), рекомендована початкова добова доза для перорального прийому 40-80 мг.

**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 рівнів креатиніну, тригліцеридів у крові; гіпонатріємія, гіпохлоремія, гіпокаліємія; підвищення рівнів сечової к-ти у крові; напади подагри, зниження толерантності до глюкози, перебіг ЦД може перейти із латентної форми у маніфестну, гіпокальціємія, гіпомагніємія, підвищення рівня сечовини у крові, метаболічний алкалоз, псевдо-с-м Барттера, гіпотензія, в т.ч. ортостатична гіпотензія, васкуліт, тромбоз, збільшення об'єму сечі, тубуло-інтерстиційний нефрит; підвищення рівнів натрію, хлору в сечі; затримка сечі (у пацієнтів з частковою обструкцією відтоку сечі); нефрокальциноз/нефролітіаз у недоношених немовлят; ниркова недостатність, нудота, блювання, діарея, г. панкреатит, холестази, підвищення рівнів трансаміназ, порушення слуху, глухота, дзвін у вухах, запаморочення, втрата свідомості, головний біль; свербіж, кропив'янка, висипання, бульозний дерматит, мультиформна еритема, пемфігоїд, ексфоліативний дерматит, пурпура, р-ція фоточутливості, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, г. генералізований екзантематозний пустульоз і DRESS-с-м (медикаментозне висипання з еозинофілією і системною симптоматикою), важкі анафілактичні або анафілактоїдні р-кції (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, при призначенні недоношеним немовлятам протягом перших тижнів життя, підвищення t° тіла, місцеві р-ції, біль після в/м ін'єкції; загострення або активація системного червоного вовчка; рабдоміоліз, часто на фоні важкої гіпокаліємії.

**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; не слід призначати у період вагітності, годування груддю.

**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 "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	40мг	№10х5	0,21	
	ФУРОСЕМІД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ТОВ "Агрофарм", Україна/Україна	табл. у бл.	40мг	№10х5	0,13	
	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 бл.	10 мг/мл	№10х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	4,75	
	ФУРОСЕМІД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	табл. у бл.	40мг	№10х5	0,19	

		серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна/Україна					
	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	40мг	№10х5	0,13	
	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у конт. чар/уп.	10 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у конт. чар/уп.	10 мг/мл	№10х1	3,91	
II.	ЛАЗИКС®	Санофі Індія Лімітед, Індія	табл. у стрип.	40мг	№15х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАЗИКС® НЕО	С.С. "Зентіва С.А.", Румунія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор.	10 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	АТ "Софарма", Болгарія	табл. у бл.	40мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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 гіперкальціурії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для лікування набряків початкова доза 25<sup>ВООЗ</sup>-100 мг (залежно від клінічної ефективності) 1 р/добу або ч/з день, залежно від терапевтичного ефекту дозу можна зменшити до підтримувальної - 25-50 мг 1 р/добу; при вираженому набряковому с-ромі може бути необхідною початкова доза 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 звичайна добова доза 50<sup>ВООЗ</sup>-150 мг (у кілька прийомів); для дітей в віці від 2 до 12 років середня добова доза - 1-2 мг/кг маси тіла або 30-60 мг/м<sup>2</sup> одноразово (37,5-100 мг на добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкоцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіперкальціємія, гіперглікемія, глюкозурія, гіперурикемія, при застосуванні високих доз можливе підвищення рівнів ліпідів крові, аритмія, ортостатична артеріальна гіпотензія, запаморочення, головний біль, судоми, парестезія, сплутаність свідомості, в'ялість, нервозність, зміни настрою, транзиторне порушення зору, ксантопсія, вторинна г. закритокутова глаукома та/або г. короткозорість; сухість у роті, відчуття спраги, відсутність апетиту, 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 т.ч. пневмоніт та набряк легень, анафілактичні р-ції, 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.	ГІДРОХЛОР ТІАЗИД	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (контроль серій, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	25мг	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГІДРОХЛОР ТІАЗИД	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (контроль серій, Україна/Україна/Україна	табл. у бл. в пач.	25мг	№10x2	0,88	
II.	ГІПОТІАЗИД®	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	табл. у бл.	25мг, 100мг	№20x1	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 т.ч. діурез; діє на рівні нирок і судин.

**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 препарат 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; непритомність; міопія; розмитість зору; 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; р-ції гіперчутливості; макулопапульозні висипання; пурпура; ангіоневротичний набряк; кропив'янка; токсичний епідермальний некроліз; с-м Стівенса-Джонсона; можливе загострення існуючого г. системного червоного овчача; р-ції фоточутливості; ниркова недостатність; подовження інтервалу Q-T на електрокардіограмі; підвищення рівня глюкози крові; підвищення рівня сечової к-ти в крові; підвищення рівня печінкових ферментів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сульфонамідів або до будь-яких допоміжних речовин; 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	1,80	
	ІНДОПРЕС	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10x3	1,65	
	ІПАМІД	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10x3	1,61	
II.	АРИФОН®	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№30x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

АРИФОН® РЕТАРД	Лабораторії Серв'є Індастрі (в ідповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)/АНФАРМ Підприємства Фармацевтичне АТ (в ідповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд (в ідп, Франція/Польща/Ірландія)	табл., в криті п/о прол. дії у бл.	1,5мг	№30x1, №15x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ВАЗОПАМІД	С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія	табл. прол. дії, в криті п/о у бл.	1,5мг	№10x3	2,57	24,11/€
ІНДАБРЮ	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л. (в ідповідальний за випуск серії)/ФАРМАЛАБОР-Продукт Фармасьютико, С.А. (виробництво), Бельгія/Португалія	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№15x1, №15x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ІНДАП®	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (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	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ІНДАП®	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка	табл. у бл.	1,25мг, 2,5мг	№10x3, №10x6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ІНДАПАМІД	"Хемофарм" АД, Сербія	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ІНДАПАМІД-TEVA SR	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл., в криті п/о, прол. дії у бл.	1,5мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ІНДАПЕН	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в/о у бл.	2,5мг	№10x2, №10x6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ІНДАПЕН	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в/о у бл.	2,5мг	№10x3	2,75	25,02/\$
ІНДАПЕН SR	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в/о з м/в у бл.	1,5мг	№28, №56, №60	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ІНДАПЕН SR	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в/о з м/в у бл.	1,5мг	№15x2	4,59	25,02/\$
РАВЕЛ® SR	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. прол. дії, в криті п/о у бл.	1,5мг	№10x2, №10x9	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
РАВЕЛ® SR	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. прол. дії, в криті п/о у бл.	1,5мг	№10x6	8,23	31,12/€
РАВЕЛ® SR	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. прол. дії, в криті п/о у бл.	1,5мг	№10x3	8,71	31,12/€
СОФТЕНЗИФ	АТ "Софарма" (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія	табл. прол. дії у бл.	1,5мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ХЕМОПАМІД РЕТАРД	"Хемофарм" АД, Вршац, в ідділ виробничих дільниць Шабац (виробництво нерозфасованої продукції)/"Хемофарм" АД (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Сербія/Сербія	табл., в криті п/о, прол. дії у бл.	1,5мг	№10x3	2,27	28,83/€

### 2.9.3. Інгібітори карбоангідази

- **Ацетазоламід (Acetazolamide) \***

**Фармакотерапевтична група:** S01EC01 - протиглау комні препарати та міотичні засоби. Інгібітори карбоангідази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** діуретичний, протиглау комний, протиепілептичний засіб; механізм дії зумовлений в ібірковим пригніченням карбоангідази - ферменту, що каталізує оборотну р-цію гідратації діоксиду



вуглецю і подальшу дисоціацію вугільної к-ти; 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 вологі і знижує ВОТ; 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 ВОТ)<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:** лікування набряків при СН та набряків, спричинених застосуванням ЛЗ - початкова доза 250 мг/добу (1 табл.) вранці, найкращий діуретичний ефект спостерігається, якщо застосовувати ч/з день або ч/з 2 дні з односторонньою перервою; при лікуванні СН призначають на фоні загальноприйнятої терапії (глікозиди наперстянки, низькосольова дієта та поповнення дефіциту калію); лікування висотної хвороби - рекомендована добова доза 500-1000 мг (2-4 табл.), розділена на кілька прийомів, у разі передбачуваного швидкого підйому на висоту (більше 500 м/добу) рекомендована доза 1000 мг (4 табл.), розділена на кілька прийомів, приймати за 24-48 год до підйому в гору, а в разі появи симптомів хвороби лікування продовжити ще 48 год. або більше необхідності; при відкритокутовій глаукомі 250 мг (1 табл.) 1-4 р/добу, 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/добу; 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.) /добу, дозу при необхідності підвищують поступово, для дітей доза не має перевищувати 750 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, включаючи анафілактичні р-ції, анорексія, метаболічний ацидоз, порушення водно-електролітного балансу (у поєднанні з гіпонатріємією та гіпокаліємією); запаморочення, порушення смакових відчуттів, парестезії (відчуття повзання мурашок у кінцівках); втомлюваність; припливи, спрага, головний біль, дратівливість, зниження лібідо; нудота, блювання, діарея, мелена; порушення функції печінки; сонливість, сплутаність свідомості, в'ялий параліч, судоми, атаксія; при тривалому застосуванні - дезорієнтація, порушення дотику та чутливості, загальна слабкість, периферичний параліч; відчуття волосся на язиці; депресія; оборотна міопія; шум у вухах, порушення слуху; блискавичний некроз печінки, гепатит, механічна жовтяниця; печінкова недостатність, печінкова колика; мультиформна еритема, с-ром Стівенса-Джонсона, фотосенсибілізація, шкірний висип, с-ром Лайелла, кропив'янка; генералізований екзематозний пустулоз, свербіж, еритема; нефролітаз, кристалурія, ниркова колика, пошкодження нирки, поліурія, гематурія, ниркова недостатність, часте сечовипускання, глюкозурія; апластична анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенічна пурпура, пригнічення кісткового мозку, панцитопенія, при тривалому застосуванні - зменшення маси тіла, гемолітична анемія; гіпокальціємія, гарячка; гіпоглікемія, гіперглікемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату і сульфонамідів, порушення функції печінки та нирок, ГНН, печінкова недостатність, цироз печінки (ризик розвитку енцефалопатії), сечокам'яна хвороба (при гіперкальціурії), гіперхлоремічний ацидоз, гіпокаліємія, гіпонатріємія, хр. декомпенсована закритокутова глаукома (для тривалої терапії), ЦД, у ремію, 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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	250мг	№10x2	13,63	
II.	ДІАКАРБ	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. (виробництво готового лікарського засобу, первинне, в торинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Медана Фарма Акціонерне Товариство (первинне, в торинне пакування, контроль якості та випуск серії), Польща/Польща	табл. у бл.	250мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 2.9.4. Антагоністи альдостеронових рецепторів

- **Спіронолактон (Spironolactone) \*** [ГМД]

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** конкурентний антагоніст альдостерону, впливає на дистальні канальці 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, ГМД</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 (може змінюватися в інтервалі 25-200 мг/добу)<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, розподілена на 1-2 прийоми; при призначенні вищих доз доцільно призначати в комбінації з діуретиками, що діють на проксимальному відділі ниркових каналців, у цьому випадку дозування препарату слід коригувати; цироз печінки, що супроводжується асцитом або набряками - якщо співвідношення  $Na^+/K^+$  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 раз 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 1-2 прийоми; лікування продовжувати не менше 2 тижнів; гіпокаліємія: пацієнтам, яким недостатньо харчових добавок з  $K^+$  або інших методів калієзамісної терапії, приймати у добовій дозі 25-100 мг; 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 найменш 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:** тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, еозинфілія, гіперчутливість, гірсутизм, гіперкаліємія, гіпонатріємія, дегідратація, порфірія, гіперхлоремічний ацидоз, сплутаність свідомості, сонливість, головний біль, параліч, пареплегія, атаксія, запаморочення, вертиго, летаргія, аритмії, васкуліт, небажана гіпотензія, зміна тембру голосу, нудота, блювання, гастрит, кишкові коліки; виразка, шлункова кровотеча, біль у животі, діарея, гепатит, порушення ф-ції печінки, висипання, свербіж, кропив'янка, алопеція, екзема, кільцеподібна еритема, вовчакоподібні ураження шкіри, гіпертрихоз, гіперемія, с-м Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, лікарська екзантема з еозинфілією та системними симптомами (DRESS), пемфігоїд, уртикарія, 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, в тому, підвищення вмісту сечовини сироватки крові; порушення зору; підвищення вмісту глікозильованого гемоглобіну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; анурія, ГНН, виражене порушення азотовидільної ф-ції нирок (швидкість клубочкової фільтрації <10 мл/хв.); гіперкаліємія; гіпонатріємія; хвороба Аддісона; не можна застосовувати одночасно з калійзберігаючими діуретиками; вагітність або період годування груддю; тяжка ниркова недостатність, що супроводжується олігурією або анурією (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв на 1,73 м<sup>2</sup> поверхні тіла і/або креатинін сироватки крові вище 1,8 мг/дл); СН, якщо швидкість клубочкової фільтрації менше 30 мл/хв або сироваткова концентрація креатиніну більше 220 мкмоль/л; гіповолемія або зневоднення.

**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.	СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	25мг	№10х3	3,85	
	СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	100мг	№10х3	2,08	
II.	ВЕРОШПІРОН	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	капс. у бл.	50мг, 100мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕРОШПІРОН	БАТ "Гедеон Ріхтер"/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Угорщина/Польща	табл. у бл.	25мг	№20х1	4,24	28,03/\$
	СПІЛАКТОН	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	50мг, 100мг	№10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	50мг	№10х3	2,69	27,95/\$
	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	100мг	№10х3	2,09	27,95/\$

• **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 ГК, 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; призводить до стійкого підвищення рівня реніну в плазмі крові та рівня альдостерону в сироватці крові, при цьому не відбувається пригнічення дії еплеренону; знижує ризик летального наслідку з будь-яких причин (переважно за рахунок зниження летальності внаслідок порушень з боку ССС).

**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 вивиду лівого шлуночка  $\leq 40\%$ ) 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 вивиду лівого шлуночка  $\leq 30\%$ ).<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 ч/з 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) ( $\text{K}^+$ )  $< 5,0$  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; ( $\text{K}^+$ ) - 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; ( $\text{K}^+$ )  $\geq 6,0$  - тимчасова відміна, після тимчасової відміни еплеренону ч/з підвищення рівня калію до  $\geq 6$  ммоль/л в ідновлення лікування можливе у дозі 25 мг 1 раз/2 дні після зниження концентрації калію нижче рівня 5 ммоль/л.

**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 ф-ції 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.
І.	ЕПЛЕПРЕС	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	16,20	
	ЕПЛЕПРЕС	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10х3	12,99	
	ЕПЛЕТОР	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія), Україна	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	22,15	
	ЕПЛЕТОР	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія), Україна	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10х3	15,56	
	РЕНІАЛЬ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (фасування з форми in bulk фірми-виробника	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	21,33	

		Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща, Україна					
	РЕНІАЛЬ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (фасування з форми in bulk фірми-виробника Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща, Україна)	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10х3	14,00	
II.	ДЕКРИЗ	Адамед Фарма С.А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	25мг, 50мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКРИЗ	Пабяницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл., в криті п/о у бл.	25мг, 50мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Лабораторіс Ліконса, С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Лабораторіс Ліконса, С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПНОН 25	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПНОН 50	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНСПРА®	Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробництво препарату in bulk, та контроль якості)/Фарев а Амбу аз (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску), США/Франція	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	87,95	21,99/\$
	ІНСПРА®	Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробництво препарату in bulk, та контроль якості)/Фарев а Амбу аз (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску), США/Франція	табл., в криті 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

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

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** діє як донор оксиду азоту, який призводить до розслаблення гладких м'язів судин шляхом стимуляції гуанілатциклази і подальшого збільшення концентрації в нутрішньоклітинного (цГМФ), т.ч., стимулюється (цГМФ)-залежна протеїнкіназа і внаслідок цього змінюється фосфорилування різних протеїнів у клітинах гладких м'язів, що призводить до зниження скорочуваності міозину; спричиняє розслаблення гладких м'язів судин, що призводить до їх вазодилатації; дія його поширюється на периферичні вени і артерії, що сприяє венозному депонуванню крові і зменшує венозне повернення до серця; т.ч. знижується шлужковий кінцевий діастолічний тиск і об'єм (переднавантаження); дія на артерії, а при вищих дозах - на артеріоли, призводить до зниження системного судинного опору (постнавантаження), що зменшує роботу серця; вплив як на переднавантаження, так і на постнавантаження призводить до подальшого зменшення споживання серцем кисню; спричиняє перерозподіл кровотоку до субендокардіальних відділів серця, якщо коронарна циркуляція частково утруднена атеросклеротичними ураженнями; дилатація колатеральних артерій, спричинена нітратами поліпшує перфузію міокарда; розширює просвіт у місці ексцентричного стенозу, послаблює коронарний спазм; при застійній СН поліпшується гемодинаміка у спокої та при навантаженні; т.ч. збільшення подачі кисню при зменшенні потреби в ньому до серцевого м'яза зменшує площу ураження міокарда; розслабляє бронхіальні м'язи, м'язи ШКТ, жовчовивідних та сечовивідних шляхів

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та довготривале лікування стенокардії<sup>вооз, ПМД</sup>, крім випадків, зумовлених гіпертрофічною обструктивною кардіоміопатією; симптоматичне лікування нестабільної стенокардії

додатково до стандартної терапії, довготривала терапія в азоспастичної стенокардії (стенокардії Принцметала); г. лівовшпучков а СН<sup>БНФ</sup> різної етіології (слабкість серцевого м'язу 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; спрей оромукозний: для припинення нападу стенокардії або перед фізичним чи емоційним навантаженням, що може спричинити напад, у порснуту аерозоль у ротову порожнину 1-3 рази з інтервалом між у порскуваннями 30 секунд; разову дозу (до 3 у порскувань) для припинення нападу стенокардії можна збільшувати лише за рекомендацією лікаря; при г. ІМ або г. СН починають з 1-3 у порскувань, у разі відсутності ефекту протягом 5 хв можна зробити ще одне в порскування; 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 ч/з 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 ч/з 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:** головний біль («нітратний» головний біль); запаморочення, сонливість, тахікардія, посилення симптомів стенокардії; ортостатична гіпотензія, судинний колапс (що інколи супроводжується брадиаритмією і втратою свідомості); нудота, блювання, печія; АР, висипання, припливи; ангіоневротичний набряк, с-ром Стівенса - Джонсона, екзофіліативний дерматит; астенія; крововилив у гіпофіз у пацієнтів з недиагностованою пухлиною гіпофіза; почервоніння язика у місті розприскування спрею; можливі тяжкі гіпотензивні р-ції, що супроводжувалися нудотою, блюванням, відчуттям неспокою, блідістю та підвищеним потовиділенням; тимчасова гіпоксемія ч/з відносний перерозподіл кровотоку в альвеолярні зони з гіповентиляцією (у пацієнтів з ІХС це може призвести до гіпоксії міокарда); метгемоглобінемія, ізосорбід динітрат-індукована гемолітична анемія, розвиток толерантності до ізосорбіту динітрату, та перехресної толерантності по відношенню до інших нітратів.

**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 (сistolічний 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 (ч/з ризик виникнення гіпоксемії, що може бути спричинена перерозподілом кровотоку у зони гіпервентиляції); токсичний набряк легенів; закритокутова глаукома; тяжкі порушення ф-ції 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 т.ч. 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 у паковки, 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. та бл.	20мг, 40мг, 60мг	№50, №10x5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИКОР ЛОНГ	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. прол. дії у бан.	20мг	№50	4,31	
	ДИКОР ЛОНГ	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. прол. дії у бл.	20мг	№10x5	4,31	
	ДИКОР ЛОНГ	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. прол. дії у бан. та бл.	40мг	№50	3,12	
	ДИКОР ЛОНГ	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. прол. дії у бан. та бл.	40мг	№10x5	3,84	
	ДИКОР ЛОНГ	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. прол. дії у бан. та бл.	60мг	№50	2,76	
	ДИКОР ЛОНГ	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. прол. дії у бан. та бл.	60мг	№10x5	3,58	
	ІЗО-МІК®	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	спрей сублінг. у фл. по 15мл (300доз) з розпил.	1,25 мг/доза	№1	9,07	

	ІЗО-МІК®	ТОВ НВФ "Мікрохім" (в ідпов ідальний за випуск серії)/ПАТ "Фармак", Україна/Україна	конц. д/р-ну д/інф. в ампл. по 10мл у бл.	1 мг/мл	№5х2	370,00	
	ІЗО-МІК®	ТОВ НВФ "Мікрохім" (в ідпов ідальний за випуск серії)/ПАТ "Фармак", Україна/Україна	конц. д/р-ну д/інф. в ампл. по 10мл у касеті	1 мг/мл	№5х2	370,00	
	ІЗО-МІК® 10 мг	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. у бан.	10мг	№50	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ІЗО-МІК® 20 мг	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. у бан.	20мг	№50	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ІЗО-МІК® 5 мг	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. су блінг. у бан.	5мг	№50	2,98	
	НІТРОСОРБІД	Пу блічне акціонерне тов ариство "Нау ков о-виробничий центр "Борщагів ський хіміко-фармацев тичний зав од", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х4	2,08	
	НІТРОСОРБІД	ТОВ Нау ков о-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	табл. у бан.	10мг	№50	1,62	
	НІТРОСОРБІД	ТОВ Нау ков о-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х5	1,62	
	НІТРОСОРБІД	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у бл.	0,01г	№20х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
II.	ІЗОКЕТ®	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	спрей оромук у фл. по 15мл (300доз)	1,25 мг/доза	№1	16,81	28,75/€
	ІЗОКЕТ®	Евер Фарма Йєна ГмбХ (в иробництво "in bulk", перв инне паку в ання)/Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (в торинне паку в ання; контроль якості "in bulk", в ідпов ідальний за в ипуск серії), Німеччина/Німеччина	р-н д/інф. в ампл. по 10мл у пач.	0,1%	№10	357,00	31,84/€
	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (в иробник нерозфасов аної проду кції та контроль якості; в иробник в ідпов ідальний за контроль якості нерозфасов аної проду кції; перв инне та в торинне паку в ання; в иробник в ідпов ідальний за в ипуск серії), Німеччина	табл. прол. дії у бл.	20мг	№10х5	4,46	28,75/€
	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (в иробник нерозфасов аної проду кції та контроль якості; в иробник в ідпов ідальний за контроль якості нерозфасов аної проду кції; перв инне та в торинне паку в ання; в иробник в ідпов ідальний за в ипуск серії), Німеччина	табл. прол. дії у бл.	40мг	№10х5	3,22	28,75/€
	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (в иробник нерозфасов аної проду кції та контроль якості; в иробник в ідпов ідальний за контроль якості нерозфасов аної проду кції; перв инне та в торинне паку в ання; в иробник в ідпов ідальний за в ипуск серії), Німеччина	табл. прол. дії у бл.	60мг	№10х5	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

• **Ізосорбиду мононітрам (Isosorbide mononitrate)** <sup>[ПМД]</sup>

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** є метаболітом ізосорбиду динітрату, спричиняє релаксацію гладкої мускулатури судин та вазодилатацію; розширює одночасно периферичні вени та артерії, що призводить до

збільшення ємності венозних судин та зменшення зворотного венозного відтоку до серця, до редукування шлуночкового кінцевого діастолічного тиску та переднавантаження; вплив на артеріальні судини призводить до зниження їх системного опору (постнавантаження), полегшуючи роботу серця; одночасний вплив на перед- та постнавантаження призводить до зменшення споживання кисню міокардом; спричиняє перерозподіл кровотоку до субендокардіальних шарів, коли вільний кровотік частково зменшується завдяки наявності атеросклеротичних бляшок; дилатація, спричинена нітратами, поліпшує перфузію постстенотичної ділянки міокарда; усуває ексцентричний коронарний стеноз, зменшуючи венозні спазми, поліпшують гемодинаміку у стані спокою та при навантаженні у пацієнтів із застійною СН, внаслідок зниження потреб у кисні та збільшення його доставки обмежується площа ушкодженого міокарда; розслаблює мускулатуру бронхів, м'язи ШКТ, біліарного та сечового трактів, включаючи сфінктери; ефект проявляється ч/з 20 хв. та триває протягом 8 год. Пригнічує агрегацію тромбоцитів, знижує внутрішньотромбоцитарний синтез тромбоксану; механізм дії нітратів здійснюється, найімовірніше, ч/з утворення оксиду азоту (NO) і циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ), який вважається медіатором релаксації.

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

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу і кратність прийому встановлює лікар індивідуально залежно від стану пацієнта, його р-ції на препарат і переносимості; рекомендована доза - 40 мг 2 р/добу; для запобігання розвитку нітратної толерантності необхідно забезпечити 10-12 годинний безнітратний інтервал (зазвичай вночі), другу таблетку рекомендується приймати не раніше ніж ч/з 8 год. після прийому першої; при лікуванні стенокардії з частими нічними нападами слід застосовувати вранці та безпосередньо перед сном; МДД може досягати 120 мг за 3 прийоми; капс. призначають дорослим по 50-100 мг 1 р/добу (вранці), МДД 100 мг; лікування слід розпочинати з низької дози і поступово збільшувати до потрібного рівня.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, спровокований нітратами; запаморочення; сонливість, неухвалючість, слабкість, астенія, рухове занепокоєння, синкопе, колапс із порушенням серцевого ритму та брадикардією; посилення симптомів стенокардії, брадиаритмія, ортостатична гіпотензія, рефлекторна тахікардія; гіперемія; непритомність (синкопи), циркуляторний колапс; нудота, блювання, діарея, диспепсія; АР шкіри, в т.ч. висип, свербіж, шум у вухах, дилатація судин шкіри з почервонінням, блідість та підвищення потовиділення, гіперемія шкіри обличчя, ангіоневротичний набряк, транзиторна гіпоксемія у пацієнтів з ІХС що може зумовити гіпоксію міокарда; ексфолюативний дерматит; 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; гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, констриктивний перикардит, тампонада серця; виражена анемія; токсичний набряк легенів; нещодавно перенесена ЧМТ або крововилив у мозок, підвищений внутрішньочерепний тиск; глаукома; одночасне застосування з силденафілом та іншими інгібіторами фосфодіестерази; не можна застосовувати розчинний стимулятор гуанілатциклази - ріоцигу ат.

**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 "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	40мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОНОНІТРОСІД	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	40мг	№10x4	1,27	
II.	ЕФОКС® ЛОНГ	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ (виробник нерозфасованої)	капс. прол. дії у бл.	50мг	№10x3	4,25	28,75/€

		продукції та контроль якості; виробник в ідповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції; виробник в ідповідальний за випуск серії); Німеччина					
	МОНОСАН®	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (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	в ідсутності у реєстрі ОБЦ	

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

**Фармакотерапевтична група:** C01DA02 - вазодилатори, що застосовуються в кардіології. Органічні нітрати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиангінальний препарат групи периферичних вазодилаторів з переважною дією на венозні судини; антиангінальна дія зумовлена нормалізуючим впливом на обмін електролітів та енергетику міокарда, механізм дії пов'язаний з вивільненням активної речовини оксиду азоту у гладкій мускулатурі судин, оксид азоту викликає активацію гуанілатциклази й підвищує рівень цГМФ, що і 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 зменшення 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. Тиск у легеневих капілярах знижується, що зумовлює призначення нітрогліцерину при ІМ з набряком легень, а також при СН; при ішемічній гіпокінезії окремих ділянок міокарда відновлюється його скоротливість; мінгальні судини розширюються, судини внутрішніх органів звужуються, знижується тиск у системі легеневої артерії внаслідок вазодилатації та системного ефекту нітрогліцерину; розслаблює гладенькі м'язи бронхів, жовчовідних шляхів, ШКТ та сечовідних шляхів.

**Показання для застосування ЛЗ:** сильний та тривалий біль ішемічного генезу у ділянці серця, асоційований з ІМ<sup>БНФ, ВООЗ, ГМД</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>ГМД</sup> під час хірургічних втручань<sup>БНФ</sup>; стенокардія (для купірування нападів стенокардії та короткочасної профілактики)<sup>БНФ, ГМД</sup>; фізичне навантаження або емоційний стрес, які можуть спричинити напади стенокардії<sup>ГМД</sup>; ад'ювантна терапія у випадках, які потребують невідкладної допомоги, при г. лівовшлужковій недостатності (серцева астма); зниження тиску при г.ІМ; запобігання спазмам коронарних судин, спричинених зондуванням серця, під час коронарографії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** режим дозування встановлює лікар індивідуально, залежно від клінічної відповіді та систолічного АТ; зазвичай слід застосовувати інфузійний р-н, що містить 100 мкг/мл нітрогліцерину; можна застосовувати більші концентрації, але не більше 400 мкг/мл; при в/в введенні спостерігаються виражений гемодинамічний ефект, застосовується тільки в стаціонарних умовах, постійно контролюючи функції ССС (системічний АТ 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, ЧСС не має підвищуватися більш ніж на 5 уд/хв, якщо в цей же час чітко поліпшується клінічна картина; в/в інфузія може починатися зі швидкістю 10-20 мкг/хв; надалі швидкість можна збільшувати на 10-20 мкг/хв кожні 5-10 хв, залежно від р-ції пацієнта; добрий терапевтичний ефект спостерігається при швидкості введення 50-100 мкг/хв; максимальна швидкість - 400 мкг/хв<sup>БНФ</sup>; табл: при стенокардії слід приймати сублінгвально одразу після виникнення нападу, звичайна доза 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 таблетку; у разі відсутності терапевтичного ефекту після прийому 2-3 табл. необхідно негайно викликати лікаря (вірогідність розвитку ІМ)! нітрогліцерин діє протягом 30 хв., при частих нападах стенокардії доцільно призначати препарати пролонгованої дії; толерантність до сублінгвальних форм нітрогліцерину розвивається рідко, проте при її виникненні у деяких хворих дозу препарату слід поступово збільшувати, доводячи її до 1,0-1,5 мг (2-3 табл.); спрей сублінгвальний: під час нападу стенокардії потрібно ввести 1 дозу (1 вприскування = 400 мікрограм) під язик, якщо симптоми не зникають, введення дози можна повторити з інтервалом 5 хв., але не більше 3х доз; щоб запобігти виникненню нападів стенокардії при навантаженні або в інших передбачених ситуаціях - 1 доза (1 вприскування) (400 мікрограм) під язик незадовго до передбачуваного навантаження; при лікуванні негіпотензивних пацієнтів з г. лівовшлужковою недостатністю (артеріальний систолічний тиск > 100 мм рт.ст.) застосовують 400 мкг нітрогліцерину, тобто 1 дозу сублінгвально і повторюють введення ч/з 5-10 хв., загальна кількість вприскувань не повинна перевищувати більше 3х доз при ретельному контролі клінічного стану пацієнта, включаючи АТ; згодом пацієнта можна перевести на в/в терапію або на інший вазодилатор залежно від клінічного стану; перед коронарографією: з метою запобігання спазмам коронарних судин рекомендується доза 1-2 вприскування (0,4-0,8 мг). Зниження артеріального тиску при г. ІМ рекомендована доза - 0,4-1,2 мг, тобто 1-3 вприскування при контролі кровообігу (артеріальний систолічний тиск повинен перевищувати 100 мм рт.ст.).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** «нітратний» головний біль, запаморочення, синкопе, церебральна ішемія; тахікардія, артеріальна гіпотензія (особливо ортостатична), брадикардія, ціаноз; нечіткість



зору, психотичні р-ції, загальмованість, сонливість, дезорієнтація, нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі, діарея, галітоз, астенія; почервоніння обличчя, АР шкіри, р-ції гіперчувливості, екзофоліативний дерматит, гіперемія шкірних покривів, зниження АТ та/або постуральну гіпотензію з вираженою рефлекторною тахікардією, запамороченням або слабкістю, посилення с-мів стенокардії (парадоксальна р-ція на нітрати), колапс, що супроводжується брадиаритмією і втратою свідомості; відчуття жару; ціаноз; блідість; метгемоглобінурія, шкірний висип, свербіж, алергічний дерматит, кропив'янка, анафілактичний шок, відчуття збудження, тривога, занепокоєння, помірне скороминуще відчуття печіння у горлі; порушення смаку (металевий присмак у роті); постуральна 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:** гіперчувливість до нітрогліцерину та інших нітросполук; гіповолемія; виражена артеріальна гіпотензія (систолічний тиск <100 мм рт. ст., діастолічний АТ <60 мм рт. ст.); ГІМ з локалізацією у правому шлуночку, ГІМ з низьким тиском наповнення лівого шлуночка, брадикардія (менше 50 уд./хв); підвищений внутрішньочерепний тиск (внаслідок травми голови чи крововиливу в мозок); тампонада серця; гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія; констриктивний перикардит, аортальний і мітральний стеноз, церебральна ішемія; первинна легенева гіпертензія (оскільки гіперемія гіповентильованої альвеолярної області може призвести до гіпоксії); тяжка анемія; закритокутова глаукома, токсичний набряк легень; 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), одночасне застосування з ріоцигуатом та стимуляторами розчинної гуанілатциклази.

**Визначена добова доза (DDD):** сублінгвально 2,5 мг., сублінгвально (аерозоль) - 2,5мг, парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 НВФ "МІКРОХІМ", Україна	табл. сублінг. у бан.	0,5мг	№40	0,79	
	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 амп. по 2мл, 5мл у бл.	10 мг/мл	№10х1, №5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 амп. по 2мл у пач.	10 мг/мл	№10	173,64	
	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	№40	1,80	
	НІТРОГРАНУЛОН Г	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. прол. дії у бл. та конт.	2,9мг, 5,2мг	№10, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІТРОГРАНУЛОН Г	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. прол. дії у бл.	2,9мг	№10х5	1,21	
	НІТРОГРАНУЛОН Г	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. прол. дії у бл.	5,2мг	№10х5	1,15	
	НІТРОМАКС	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	табл. сублінг. у бан.	0,3мг, 0,4мг, 0,5мг	№50х4, №100х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІТРОМАКС	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	табл. сублінг. у бан.	0,3мг, 0,4мг, 0,5мг	№100х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	НІТРОМАКС	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	табл. су блінг. у бан.	0,3мг	№50х4	2,44	
	НІТРОМАКС	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	табл. су блінг. у бан.	0,4мг	№50х4	1,83	
	НІТРОМАКС	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	табл. су блінг. у бан.	0,5мг	№50х4	1,46	
	НІТРО-МІК®	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	спрей су блінг. доз. по 15мл (300доз) у фл. з розпил.	0,4мг/доза	№1	3,13	
	НІТРО-МІК®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	конц. д/р-ну д/інф. в ампл. по 5мл	1 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	НІТРОГЛІЦЕРИН	БАТ "Фармстандарт- Лексредства", Російська Федерація	табл. су блінг. у пробірці	0,5мг	№40	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІТРОМІНТ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	спрей су блінг. по 10г (180доз) у бал.	0,4мг/доза	№1	4,27	26,31/\$

## 2.11. Похідні сиднонімінів

### ● **Молсидомін (Molsidomine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C01DX12 - вазодилатори, що застосовуються в кардіології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє венодилатуючу, антиагрегантну, анальгезуючу та тривалу антиангінальну дію; венодилатуюча активність зумовлена виділенням після ряду метаболічних перетворень оксиду азоту (NO), що стимулює розчинну гуанілатциклазу, у зв'язку з цим молсидомін розглядається як донор NO; накопичення циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) зумовлює розслаблення гладком'язових клітин судинної стінки (більшою мірою - вен); зниження переднавантаження навіть без впливу на скорочувальність міокарда призводить до відновлення порушеного у хворих з коронарною недостатністю співвідношення між потребою у кисні та його надходженням; розширює уражені атеросклерозом, але здатні до дилатації великі епікардіальні коронарні артерії, покращує периферичний кровообіг; підвищує толерантність до фізичного навантаження, зменшує прояви ангіоспазму; пригнічує ранню фазу агрегації тромбоцитів, знижує синтез і виділення серотоніну, тромбоксану та інших проагрегантів; зменшує переднавантаження на міокард у хворих із хр. СН, знижує тиск у легеневій артерії, зменшує наповнення лівого шлуночка і напруження стінки міокарда, у дарний об'єм серця. Дія починається ч/з 20 хв після прийому, досягає максимуму ч/з 0,5-1 год. та зберігається протягом 6 год.; розвиток толерантності зі зниженням ефективності під час тривалої терапії молсидоміном зазвичай не спостерігається.

**Показання для застосування ЛЗ:** ІХС <sup>ПМД</sup>: профілактика нападів стабільної і нестабільної стенокардії (особливо у пацієнтів літнього віку і при індивідуальній непереносимості нітратів); у складі комбінованого лікування хр. СН.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для профілактики нападів стенокардії застосовувати у перший і другий день терапії по 1-2 мг (½-1 табл.) 4-6 р/добу, після чого при необхідності дозу підвищувати до 2-4 мг 2-3 р/добу; зазвичай добова доза становить 2-4 мг, розподілені на 2 прийоми, інколи дозу підвищують до 6-8 мг у 3-4 прийоми; МДД 12 мг; 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:** головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, сповільнена швидкість психомоторних та рухових р-цій (у більшості випадків на початку лікування), слабкість, нудота, втрата апетиту, діарея, блювання, тромбоцитопенія, недостатність кровообігу, виражене зниження АТ, ортостатична гіпотензія, до розвитку колапсу або шоку, тахікардія, почервоніння шкіри обличчя; р-ції гіперчутливості, включаючи алергічні р-ції, свербіж, висипи, бронхоспазм, астма, анафілактичний шок; кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної або до будь-якої з допоміжних речовин, глаукома (особливо закритокутова), г. ангінозний напад, г. ІМ, г. недостатність кровообігу, включаючи шок (в т.ч. кардіогенний), судинний колапс, виражена артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск менше 100 мм рт. ст.), одночасне застосування інгібіторів фосфодіестерази 5 (ФДЕ 5) (силденафіл, варденафіл, тадалафіл) у зв'язку з високим ризиком розвитку артеріальної гіпотензії; токсичний набряк легень, зниження центрального венозного тиску; одночасне введення донорів оксиду азоту в будь-якій формі та стимуляторів розчинної гуанілатциклази (ріоцигуат) протипоказане ч/з ризик гіпотензії.

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

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
I.	СИДНОФАРМ	АТ "Софарма" (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна у паковка або в виробництво за повним	табл. у бл.	2мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		циклом)/ПАТ "Вітаміни" (Вторинна у паков ка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна				
	СИДОКАРД	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	2мг, 4мг	№10х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
II.	МОЛСІКОР	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл. у бл.	2мг	№30х1	23,01 31,09/€
	МОЛСІКОР	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл. у бл.	4мг	№30х1	31,09 31,09/€
	СОЛМІДОН	Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво "in bulk")/Салютас Фарма ГмбХ (паку в ання, випуск серії), Німеччина/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	8мг	№10, №30, №100	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ

## 2.12. Серцеві глікозиди

### • **Дигоксин (Digoxin) \***

**Фармакотерапевтична група:** C01AA05 - кардіологічні препарати. Серцеві глікозиди. Глікозиди наперстянки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** серцевий глікозид середньої тривалості дії; виявляє позитивну інотропну дію за допомогою утворення комплексу з  $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-АТФази}$  і порушення транспорту іонів натрію і калію через мембрани кардіоміоцитів, у результаті збільшується трансмембранний транспорт іонів кальцію і підсилюється їхнє вивільнення в середині кардіоміоцитів, і як наслідок - підвищується активність міофібрил, збільшується систолічний та ударний об'єми серця, подовжується 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>БНФ, ВООЗ</sup>, у наступні - 1 р/добу протягом 4-5 днів, після чого переходять на прийом р/ос у підтримуючих дозах; для крап. в 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<sup>БНФ</sup>-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 ч/з 1 тиждень після початку терапії; МДД для дорослих становить 1,5 мг<sup>БНФ</sup>, дітям віком від 2 років для швидкої дигіталізації застосовувати з розрахунку 0,03-0,06 мг/кг маси тіла на добу; для повільної дигіталізації - у дозі, яка становить 1/4 дози для швидкого насичення; МДД насичення - 0,75-1,5 мг, МДД підтримуюча - 0,125-0,5 мг. Дітям доза насичення має бути введена за кілька прийомів: приблизно половина загальної дози дається як перша доза і далі - частки сумарної дози з інтервалом 4-8 год. з оцінкою клінічної відповіді перед кожною наступною дозою.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, р-ції гіперчутливості, включаючи свербіж, гіперемію, висипання, у т. ч. еритематозне, папульозне, макулопапульозне, везикулярне; кропив'янку, набряк Квінке, гінекомастія у чоловіків при тривалому застосуванні, 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.

**Противпоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 ст., с-м Адамса-Стокса-Морганьї; 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, ГІМ, 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.
I.	ДИГОКСИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	табл. у бан., конт.	0,1мг	№50, №50х1,	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

	"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	та бл. в пач. або без		№25x2, №10x5		
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/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 амп. по 1мл у бл.	0,25 мг/мл	№10x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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 амп. по 1мл у пач.	0,25 мг/мл	№10	6,20	
ДИГОКСИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	0,25мг	№20x2	0,15	
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 ОБЦ	
ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	0,25мг	№50x1	0,22	

#### ● **Строфантин (G-strophanthin)**

**Фармакотерапевтична група:** C01AC01 - кардіотонічні засоби. Серцеві глікозиди. G-строфантин

**Основна фармакотерапевтична дія:** серцевий глікозид, виділений із *strophanthus gratus*, це один із головних «полярних» 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; механізм дії полягає у частковому пригніченні натрій/калій-АТФ-ази в мембранах клітин міокарда, внаслідок чого зменшується повернення калію у кардіоцити та вихід із них натрію; стимулює виникнення ваготропного ефекту (брадикардії) за рахунок затримки проведення імпульсів ч/з провідну систему серця.

**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 в продовж 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 часткої, грувової або політопної шлуночкової екстрасистолії в 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 (AV-блокада); анафілактичні р-ції, кропив'янка, АР; зміни в місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, глікозидна інтоксикація, констриктивний перикардит, г.ІМ, шлуночкова тахікардія, виражена брадикардія, АВ-блокада II та III ступенів, СССВ, гіперкальціємія, гіпокаліємія, ізольований мітральний стеноз, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, перикардит, г. міокардит, ендокардит, виражений кардіосклероз, с-м каротидного синуса, аневризми грудної аорти, с-м Вольфа-Паркінсона-Уайта; період вагітності та 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.
І.	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	№5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 пач.	0,25 мг/мл	№10	2,21	
	СТРОФАНТИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор. та конт. чар/уп.	0,25мг/мл	№10, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРОФАНТИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп.	0,25мг/мл	№10x1	1,74	

## 2.13. Адреноміметичні лікарські засоби

### 2.13.1. α-, β-адреноміметики

#### • **Епінефрин (Epinephrine) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C01CA24 - Неглікозидні кардіотонічні засоби. Адренергічні та допамінергічні препарати. Епінефрин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стимулює α- та β-адренорецептори різної локалізації; проявляє виражену дію на гладенькі м'язи внутрішніх органів, СС і дихальну систему, активує вуглеводний та ліпідний обмін; механізм дії зумовлений активацією аденілатциклази на внутрішній поверхні клітинної мембрани, підвищенням в клітинній концентрації цАМФ і  $Ca^{2+}$ ; ефективність препарату залежить від дози: у дуже низьких дозах при швидкості введення менше 0,01 мг/кг/хв може знижувати АТ внаслідок розширення судин скелетної мускулатури; при швидкості введення 0,04-0,1 мг/кг/хв збільшує ЧСС і силу серцевих скорочень, ударний і хвильний об'єм крові, знижує загальний периферичний опір судин; вище 0,2 мг/кг/хв - звужує судини, підвищує АТ (головним чином систолічний) і загальний периферичний судинний опір; пресорний ефект може спричинити короточасне рефлекторне уповільнення ЧСС; розслаблює гладкі м'язи бронхів; дози вище 0,3 мг/кг/хв знижують нирковий кровотік, кровопостачання внутрішніх органів, тонус і моторику ШКТ; підвищує провідність, збудливість і автоматизм міокарда; збільшує потребу міокарда в кисні; інгібує індуковане антигенами вивільнення гістаміну і лейкотрієнів, усуває спазм бронхіол, запобігає розвитку набряку їх слизової оболонки; спричиняє звуження судин, зниження швидкості всмоктування місцевих анестезуючих засобів, збільшує тривалість і знижує токсичний вплив місцевої анестезії; посилює виведення  $K^{+}$  із клітини і може призвести до гіпокаліємії; розширює зіниці, сприяє зниженню продукування в очній рідині і ВОТ; спричиняє гіперглікемію і підвищує вміст у плазмі вільних жирних кислот; стимулює ЦНС, проявляє протиалергічну та протизапальну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** АР негайного типу: анафілактичний шок, що розвинувся при застосуванні ЛЗ, сироваток, переливанні крові, укусах комах або при контакті з алергенами; БА - купірування нападу; асистолія; зупинка серця; подовження дії місцевих анестетиків; АВ-блокада III ст., що г. розвинулась; артеріальна гіпотензія різного генезу (постгеморагічна, інтоксикаційна, інфекційна); гіпоглікемія внаслідок передозування інсуліну.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш, в/м, іноді в/в або в/в краплинно, внутрішньосерцево (проведення реанімації при зупинці серця); 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 ч/з кожні 20 хв (до 3 разів); також можливим є в/в введення 0,3-0,5 мл в розведеному вигляді (разову дозу розчиняти у 20 мл 40 % р-ну глюкози); як судинозвужувальний засіб: вводити в/в краплино зі швидкістю 1 мкг/хв (з можливим збільшенням до 2-10 мкг/хв); асистолія: вводити внутрішньосерцево у дозі 0,5 мл у розведеному вигляді (разову дозу розчиняти 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; дітям: асистолія у немовлят: вводити в/в повільно у дозі 10-30 мкг/кг маси тіла кожні 3-5 хв; анафілактичний шок: вводять п/шабо в/м у дозі 10 мкг/кг маси тіла (максимально - до 0,3 мг); при необхідності введення повторювати ч/з кожні 15 хв (до 3 разів); бронхоспазм: вводити п/шу дозі 10 мкг/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:** стенокардія, брадикардія або тахікардія, відчуття серцебиття, задишка; при високих дозах - шлуночкові аритмії; 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 субархноїдальний кроволив і геміплегія); ангіоневротичний набряк, бронхоспазм; 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; нудота, блювання, анорексія; утруднене і болісне сечовипускання (при гіперплазії передміхурової залози); гіпокаліємія, гіперглікемія; шкірне висипання, мультиформна еритема; біль або печіння у місці в/м ін'єкції; в тому, підвищене потовиділення, порушення терморегуляції (відчуття холоду або жару), похолодіння кінцівок, при повторних ін'єкціях адреналіну може відзначатися некроз унаслідок судинозвужувальної дії препарату (включаючи некроз печінки або нирок).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість 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 ампл. по 1мл у конт. чар/уп.	1,8 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у конт. чар/уп.	1,8 мг/мл	№10x1	1,39	
	АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор. та бл.	1,82 мг/мл	№5, №5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	1,82 мг/мл	№10x1	2,03	
	АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор.	1,82 мг/мл	№10	2,03	
II.	ЕПІПЕН	Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк. (виробник, відповідальний за виробництво 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) в тубі	1 мг/мл	№1	643,79	29,60/€
	ЕПІПЕН ЮНІОР	Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк. (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка); виробник, відповідальний за тестування та комплектацію)/МПФ Б.В.	р-н д/ін'єк. у ручці по 2мл (0,15мг/доза) в тубі	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		(Ману факту рінг Пекеджинг Фарм, США/Нідерланди/Данія/Німеччина)				
--	--	--	--	--	--	--

• **Норепінефрин (Norepinephrine)**

**Фармакотерапевтична група:** C01CA03 - неглікозидні кардіотонічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить дуже сильну дію на  $\alpha$ -рецептори та більш помірний вплив на  $\beta$ -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 в ідбу вається збільшення сили (та при відсутності в агального гальмування) та частоти скорочення серцевого м'яза; 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 тартрата (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 ч/з сильну судинозвужувальну дію можуть призвести в результаті до похолодання та блідості кінцівок і обличчя; тахікардія, брадикардія (можливо, як рефлекторний результат підвищення АТ), аритмія, серцебиття, збільшене скорочення серцевого м'яза в результаті  $\beta$ -адренергічного впливу на серце (інотроп і хронотроп), г. СН; тривожність (неспокій), порушення сну (безсоння), сплутаність (затмарення) свідомості, головний біль, психотичний стан, слабкість, тремор, погіршення уваги та пильності, анорексія, нудота та блювання; затримка сечовипускання; ДН або утруднене дихання, диспное (задишка); можливе подразнення та некроз у місці введення препарату; г. глаукома; дуже часто виникає у пацієнтів, які анатомічно схильні до закриття райду жно-рогівого 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, загрузинний 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 гіперчутливістю (АР) до норадреналіну або на будь-які допоміжні речовини; артеріальна гіпотензія ч/з недостатній об'єм крові (гіповолемія, зменшення ОЦК); використання пресорних амінів під час циклопропанової або галотанової анестезії може спричинити тяжку аритмію серця; ч/з можливий підвищений ризик фібриляції шлуночків норепінефрин слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують ці або будь-які інші сенсibiliзуючі препарати для серця або у яких спостерігається посиленна гіпоксія (киснева недостатність) або гіперкапнія (підвищений вміст діоксиду вуглецю в крові або тканинах).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 6 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	Н-ЕПІ	ПТ. Новелл Фармасьютикал Лабораторіз, Індонезія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл	1 мг/мл	№5	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	Лабораторія Агетан, Франція	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 8мл	2 мг/мл	№5x2	72,93	32,22/€
	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	Лабораторія Агетан, Франція	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 4мл	2 мг/мл	№5x2	97,24	32,22/€

• **Допамін (Dopamine) \***

**Фармакотерапевтична група:** C01CA04 - неглікозидні кардіотонічні засоби. Адренергічні та допамінергічні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до катехоламінів і має позитивний інотропний ефект, спектр його ефектів є дозозалежним; у низьких дозах він розширює ниркові та мезентеріальні судини; спричиняє такі фармакологічні ефекти: підвищення систолічного об'єму крові і хвилинного об'єму серця внаслідок збільшення скорочувальної здатності міокарда; підвищення коронарного, церебрального та мезентеріального кровотоку; підвищення ниркового кровотоку у поєднанні зі збільшенням діурезу і підвищенням екскреції натрію і калію внаслідок стимуляції специфічних допамінергічних рецепторів (осмолярність сечі, як правило, не знижується); зниження (або відсутність змін узагалі) периферичного судинного опору при введенні низьких доз (1,5-3,5 мг/кг/хв); підвищення периферичного судинного опору при введенні високих доз (понад 10 мг/кг маси тіла за 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); р-ції 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 мкг/кг/хв<sup>БНФ, ВООЗ</sup> і може бути збільшена до 5-10 мкг/кг/хв<sup>ВООЗ</sup> відповідно до р-ції кожні 15-30 хв; у дозі 20-50 мкг/кг/хв може бути призначений у тяжких випадках; МДД - 50 мкг/кг/хв; перед введенням розвести; якщо 1 ампл. розведена до 50 мл р-ну для інфузій, 1 мл цього р-ну містить 4000 мкг допаміну; якщо 1 ампл. розведена до 500 мл р-ну для інфузій, 1 мл цього р-ну містить 400 мкг допаміну.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** аритмія (завичай екстрасистолічна); АВ блокада, брадикардія, розширення комплексу QRS, ішемія міокарда, АГ; суправентрикулярна тахікардія, синусова тахікардія або шлуночкова тахікардія, підвищення тиску у шлуночках, відчуття серцебиття, напади стенокардії, артеріальна гіпотензія, звуження судин; тремор пальців рук; диспное; нудота, блювання; головний біль, неспокій, тривога; пілоерекція; підвищення рівня сечовини в крові, мідріаз, азотемія, кровотечі, поліурія, р-ції гіперчутливості; при збільшенні дозування ризик підвищення кінцевого діастолічного тиску у лівому шлуночку, зниження ниркової кровотечі; некроз шкіри і гангрена; у пацієнтів з ДН спостерігається збільшення гіпоксемії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до допаміну або до будь-якого іншого компонента препарату; феохромоцитома, закриття тов. а глаукома, гіпертиреоз, гіпертрофія передміхурової залози із с-ромом залишкової сечі, тахіаритмія, фібриляція шлуночків, гіповолемія (перед початком лікування необхідно відкоригувати дефіцит ОЦК); уникати анестезії циклопропаном та галогенованими вуглеводами.

**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 ампл. по 5мл у кор. або конт. чар/уп.	5 мг/мл	№10, №5x2	94,18	
	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 5мл у кор. або конт. чар/уп.	40 мг/мл	№10, №5x2	64,44	
II.	ДОПАМІН АДМЕДА 200	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 10мл	20 мг/мл	№5	120,17	32,05/€
	ДОПМІН	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 5мл	40 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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 легених судин; підвищує АВ-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, допаміну) на вивільнення ендогенного адреналіну; не має прямої дофамінергічної дії на перфузію нирок, може викликати появу аритмій.

**Показання для застосування ЛЗ:** СН з низьким серцевим викидом, пов'язаної з ІМ, кардіоміопатіями<sup>БНФ</sup>, інфекційно-алергічним шоком, кардіогенним шоком та операціями на серці<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу підбирати індивідуально; швидкість і тривалість введення препарату залежать від р-ції хворого на лікування і появи побічних ефектів; у випадках безперервного введення протягом більше 72 год. може виникнути толерантність до препарату і у зв'язку з цим з'явиться необхідність збільшення доз; перед припиненням введення препарату зменшувати дозу рекомендується поступово. Більшість хворих реагує на дози від 2,5 до 10 мкг/кг/хв<sup>БНФ</sup>, в окремих випадках доза добу таміну може досягати 40 мкг/кг/хв.; у вигляді 50 мл р-ну для інфузій можна застосовувати нерозведеним при використанні постійних інфузійних насосів; якщо необхідно, препарат перед призначенням можна додатково розвести 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; оскільки добутамін має короткий період напіввиведення в/в введення препарату повинно бути безперервним, після розведення вводять ч/з в/в голку або катетер, застосовуючи інфузійну систему для краплинного вливання або інший пристрій для вимірювання доз; щоб забезпечити точність дозування, високі концентрації добу таміну слід призначати тільки ч/з інфузійний насос. Дози для інфузійних насосів (1 ампула, яка містить 250 мг добу таміну у 50 мл р-ну для інфузій): при масі тіла хворого 70 кг, при низькому діапазоні дозування (2,5 мкг/кг на хв.), швидкість введення - 2,1 (0,035) мл/год (мл/хв); при



середньому діапазоні дозування (5 мкг/кг на хв.) - 4,2 (0,07) мл/год (мл/хв.); при високому діапазоні дозування (10 мкг/кг на хв.) - 8,4 (0,14) мл/год (мл/хв.) Дози для інфузійних систем (250 мг добу таміну на 500 мл розчинника): при масі тіла хворого 70 кг, при низькому діапазоні дозування (2,5 мкг/кг на хв.) - швидкість введення 21 (7) мл/год (крапель/хв.); при середньому (5 мкг/кг на хв.) - 42 (14) мл/год (крапель/хв.); при високому (10 мкг/кг на хв.) - 84 (28) мл/год (крапель/хв.). Якщо концентрація подвоюється, швидкість введення необхідно зменшити удвічі. Можна застосовувати для лікування дітей будь-якого віку, починати введення рекомендовано з дози 2,5-5 мкг/кг/хв, поступово підвищуючи її максимально до 15 мкг/кг/хв залежно від ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль; збільшення ЧСС; зменшення АТ, шлуночкові аритмії, дозозалежні шлуночкові екстрасистולי, шлуночкова тахікардія у хворих, схильних до мерехтіння передсердь; звуження судин, зокрема, у пацієнтів, які лікувалися β-блокаторами; ангінальний біль, відчуття серцебиття; вентрикулярна тахікардія, вентрикулярна фібриляція; брадикардія, ішемія міокарда, ІМ, зупинка серця, стенокардія; зменшення тиску у легневих капілярах; р-ції гіперчутливості (висипання на шкірі, гарячка, бронхоспазм); зниження рівня калію у сироватці крові. Ехокардіографія з навантаженням добу таміном: за грудинний ангінальний дискомфорт, шлуночкові екстрасистולי з частотою до > 6 хв; суправентрикулярні екстрасистולי, вентрикулярна тахікардія; вентрикулярна фібриляція, ІМ, вторинне виникнення AV-блокади, коронарний спазм судин; декомпенсована АГ/гіпотензія, відчуття серцебиття; напруження кардіоміопатії; задишка, бронхоспазм; екзантема, геморагічні петехії, біль у грудях; гарячка, флебіти у місці введення; неспокій, нудота, головний біль, парестезії, тремор, посилення діурезу; відчуття серцебиття, міоклонічний спазм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до добу таміну 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 добу таміном: гіперчутливість до добу таміну 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 т.ч. 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 ампл. по 50мл в кор.	250мг/50мл	№5	в ідсутності у реєстрі ОБЦ	
	ДОБУТАМІН АДМЕДА	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. в ампл. по 50мл в кор.	250мг/50мл	№1	453,30	32,85/€
	ДОБУТЕЛ	ПТ. Новелл Фармасьютікал Лабораторіс, Індонезія	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	50 мг/мл	№1	в ідсутності у реєстрі ОБЦ	

## 2.13.3. Інші кардіологічні лікарські засоби

### 2.13.3.1. Простагландини

#### ● Алпростадил (Alprostadi)l

**Фармакотерапевтична група:** C01EA01 - кардіологічні засоби. Простагландини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог простагландину E<sub>1</sub>; ефект його комплексний і базується на сприянні мікроциркуляції та відкритті колатеральних судин; у системному та легневому колах кровотоку викликає вазодилатацію (на рівні артерій та передкапілярних сфінктерів та/або також у м'язових артеріях), розслаблює гладкі м'язи кавернозних тіл, а у колі кровотоку плода підтримує відкритий стан артеріальної протоки; впливає на коагуляцію крові, діючи як антиадгезивна та антиагрегаційна речовина на тромбоцити; покращує реологічні властивості крові шляхом підвищення гнучкості еритроцитів і зниження агрегаційної здатності тромбоцитів; здійснює антиатерогенний ефект шляхом інгібування активації нейтрофілів і надлишкової проліферації клітин судинних стінок, та ч/з зниження синтезу холестерину та його відкладання в стінках судин, виявляє фібринолітичний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування хр. облітеруючих захворювань артерій III стадії у дорослих пацієнтів (за класифікацією Фонтейна), які не підлягають реваскуляризації або у яких реваскуляризація не мала успіху; хр. ішемія нижніх кінцівок на 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/добу, 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 проводиться ще протягом 7-14 днів; проте курс лікування не повинен перевищувати 4 тижні; якщо протягом перших 2х тижнів лікування не досягається бажаний ефект, препарат відмінити. **Збереження прохідності артеріальної протоки:** новонародженим алпростадил бажано застосовувати за допомогою безперервної в/в інфузії (як альтернативу, вводячи до артеріальної протоки ч/з пупкову артерію); рекомендована початкова доза - 0,01-0,05 мкг/кг/хв; у разі реєстрації терапевтичної відповіді, тобто ознак відкриття або повторного відкриття артеріальної протоки, дозу препарату слід знизити до мінімальної ефективної терапевтичної дози (зазвичай 0,01-0,02 мкг/кг/хв); у виняткових випадках, якщо початкова доза не є ефективною, дозу препарату можна підвищити до 0,1 мкг/кг/хв.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія, лейкопенія, лейкоцитоз, анемія; АР (включаючи висипання, відчуття набряку, дискомфорту у суглобах, фебрильну р-цію, пітливість, озноб), анафілактичні або анафілактоїдні р-ції; головний біль, вертиго, парестезія кінцівок, на якій проводилася маніпуляція, сплутаність свідомості, церебральні судоми, інсульт; зниження систолічного АТ, тахікардія, стенокардія, СН, ІМ, артеріальна гіпотензія, ортостатична артеріальна гіпотензія, диспное, набряк легень; підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ), нудота, блювання, діарея, пітливість, гіперостоз, біль у суглобах, біль, еритема, подразнення, набряк, тромбоз, флебіт у місці введення, набряк кінцівки (в яку проводиться інфузія), відчуття потепління, відчуття припухлості, парестезія; озноб, втомлюваність, тремор, підвищення  $t^{\circ}$  тіла, локалізована кровотеча; підвищення рівнів С-реактивного білка; оборотний гіперостоз довгих трубчастих кісток після застосування препарату більше 4 тижнів; гіпоглікемія, дратівливість, судоми, летаргія, брадикардія або тахікардія, фібриляція шлуночків серця, АВ-блокада II ст., суправентрикулярна тахікардія, ламкість судин, шок, кровотеча, гіперемія, від гіповентиляції до апное, брадипное, задишка, тахіпное, гіперкапнія, обструкція шлунка, перитрофія слизової оболонки шлунка, перитоніт, гіпербілірубінемія, екзостоз, гіперостоз, ригідність шії, анурія, порушення фізії нирок, гематурія, лихоманка, транзиторна пірексія, розширення судин шкіри (гіперемія), гіпотермія, тахіфілаксія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** 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, декомпенсована СН III та IV класу за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації (NYHA); аритмії зі значними гемодинамічними порушеннями; тяжке обструктивне бронхопальмональне захворювання, венооклюзивні захворювання легень, г. набряк легень або набряк легень в анамнезі у пацієнтів із СН; наявність легеневого інфільтрату, підтверджена за допомогою рентгенологічного обстеження або клінічно; г. печінкова недостатність (підвищений рівень трансаміназ або гамма-ГТ) або із задокументованою недостатністю печінки тяжкого ступеня (включаючи в анамнезі); тяжка ниркова дисфункція (олігоанурія) ( $\text{ШКФ} \leq 29 \text{ мл/хв/1,73 м}^2$ ); існуючий ризик геморагічних ускладнень (інсульт, виразка шлунка або ДПК, проліферативна ретинопатія з тенденцією до кровотеч/крововиливів, політравма і т.п.); артеріальна гіпотензія тяжкого ст.; загальні протипоказання проти інфузійної терапії (застійна СН, набряк легень чи мозку та гіпергідратація). **Збереження прохідності артеріальної протоки:** респіраторний дистрес-синдром, спонтанно стійке незарощення артеріальної протоки.

**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 ампл. по 0,2мл у бл.	0,1мг/0,2мл	№5x2	1750,29	26,03/\$
	ВАЗАПРОСТАН®	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ (контроль якості нерозфасованої продукції та в ідповідальний за випуск серії, вторинне пакування)/ІДТ Біологіка ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, в ізуальний контроль, контроль стерильності/бактеріаль, Німеччина/Німеччина	пор. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 5мл	20мкг, 60мкг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЗОСТЕНОН	АТ "Кевельт", Естонія	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 1мл	20 мкг/мл	№5, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЗОСТЕНОН	АТ "Кевельт", Естонія	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 1мл	20 мкг/мл	№10	3633,63	29,07/€
	ВАП 20	БЕГ Хеалф Кер ГмбХ (виробник, в ідповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинного та вторинного	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 1мл у кор.	20 мкг/мл	№5	10748,85	28,37/€

		пакування)/Дрем Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск серії), Німеччина/Австрія					
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/р-ну д/інфуз. в ампл. по 1мл у кор.	20 мкг/мл	№10	8428,08	28,37/€

### 2.13.3.2. Лікарські засоби метаболічної дії

#### • 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-кетоацил-КоА тіолазу, 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 к-т; посилення процесу окиснення глюкози оптимізує енергетичні процеси у клітинах та відповідно підтримує достатній метаболізм енергії в умовах ішемії; у пацієнтів з ІХС 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, капс: 80 мг 1 р/добу вранці під час сніданку; 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, вертиго, 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:** гіперчутливість 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.	КАРДАЗИН-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., в криті п/о у бл.	20мг	№10x2, №10x3, №30x1, №30x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3, №30x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№30x2	3,24	
	КАРДУКАЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№10x3	1,86	
	КАРДУКАЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№10x6	1,89	

	ТРИДУКТАН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИДУКТАН МВ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о, з м/в у бл.	35мг	№20, №30, №60, №80, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИКАРД	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	2,57	
	ТРИМЕТАЗИД ИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИМЕТАЗИД ИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№30х2	2,93	
	ТРИМЕТАЗИД ИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	20мг	№10х6	2,41	
II.	ДІМЕЗАР	Салютас Фарма ГмбХ (контроль серії, первинна та вторинна у паковку, дозвіл на випуск серії)/Люпін Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку), Німеччина/Індія	табл. прол. дії у бл.	35мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРВІДОН–MR	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о з м/в у бл.	35мг	№10х10	2,14	28,20/\$
	КАРМЕТАДИН	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о, з м/в у бл.	35мг	№30х2	2,34	28,67/\$
	ПРЕДИЗИН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; в виробництві нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна у паковку)/Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. (контроль якості, дозвіл на випуск серії; в виробництві нерозфасованого продукту, пер, Польща/Румунія/Угорщина	табл. прол. дії, в криті п/о у бл.	35мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕДУКТАЛ® MR	Лабораторії Серв'є Індастрі/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Франція/Польща	табл., в криті п/о, з м/в у бл.	35мг	№30х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (Виробництво та контроль якості, пакування та випуск серії), Угорщина	капс. прол. дії у бл.	40мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (Виробництво та контроль якості, пакування та випуск серії), Угорщина	капс. прол. дії у бл.	80мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРАЙМЕТАКОР	С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія	табл., в криті п/о, з м/в у бл.	35мг	№10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРАЙМЕТАКОР	С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія	табл., в криті п/о, з м/в у бл.	35мг	№10х6	1,34	32,39/€
	ТРИМЕСТАР МВ	Люпін Лімітед, Індія	табл. прол. дії у бл.	35мг	№30х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИМЕТАЗИД ИН MR СЕРВ'Є	Лабораторії Серв'є Індастрі/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Франція/Польща	табл., в криті п/о, з м/в у бл.	35мг	№30х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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	№10х5, №10х90	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 2.13.3.3. Інші кардіотонічні засоби

#### • **Левосимендан (Levosimendan) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** C01CX08 - лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях ССС. Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях серця. Неглікозидні кардіотонічні засоби. Інші кардіотонічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** посилює чутливість скорочувальних білків до кальцію, зв'язуючись із кардіотропоніном С кальцієзалежним способом; збільшує силу скорочень, але не порушує вентрикулярної релаксації; відкриває АТФ-чутливі калієві канали у гладких м'язах судин, т.ч. стимулюючи вазодилатацію системних артерій, коронарних артерій та системних вен; у пацієнтів із СН позитивні інотропні та судинорозширювальні ефекти левосимендану призводять до збільшення скорочувальної сили міокарда та зменшення переднавантаження та постнавантаження без побічного впливу на діастолічну функцію; активує уражений міокард у пацієнтів після коронарної ангіопластики або тромболізу; збільшує хвилинний об'єм серця, ударний об'єм, фракцію викиду, ЧСС та знижує систолічний та діастолічний тиск, тиск у кінцевих капілярах легенів, тиск у правому передсерді та периферичний судинний опір. Збільшує коронарний кровотік у пацієнтів, які одужують після коронарних хірургічних операцій, та поліпшує перфузію міокарда у пацієнтів із СН, без значного підвищення споживання кисню міокардом.

**Показання для застосування ЛЗ:** нетривале лікування г.декомпенсованої хр. СН тяжкого ст. при неефективності традиційної терапії і при станах, коли необхідна інотропна підтримка.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначений лише для застосування у спеціалізованих медичних закладах, де є необхідне обладнання для контролю та оцінки стану пацієнта та персонал має досвід застосування інотропних засобів; дозу та тривалість лікування визначають індивідуально, відповідно до клінічного стану пацієнта та відповіді на лікування; лікування необхідно розпочати з дози насичення 6–12 мкг/кг, яку вводять протягом не менш ніж 10 хвилин з подальшим безперервним введенням зі швидкістю 0,1 мкг/кг/хв.; зниження дози насичення до 6 мкг/кг рекомендовано пацієнтам із супутньою в/в терапією судинорозширювальними та/або інотропними засобами на початку інфузії; вищі дози насичення призведуть до сильнішої гемодинамічної відповіді, що може бути пов'язане з нетривалим збільшенням частоти побічних реакцій; клінічно виражена р-ція пацієнта на лікування оцінюється при введенні дози насичення або протягом 30–60 хв. від моменту корекції дози. Якщо клінічна відповідь пацієнта на введення вважається надмірною (гіпотензія, тахікардія), швидкість, із якою вводиться р-ин, можна зменшити до 0,05 мкг/кг/хв або припинити введення; якщо початкова доза добре переноситься і необхідно посилити гемодинамічний ефект, швидкість введення можна збільшити до 0,2 мкг/кг/хв. Рекомендована тривалість введення при г.декомпенсованій тяжкій хр. СН становить 24 год.; після припинення введення препарату не спостерігається жодних ознак розвитку звикання або феномену зворотного ефекту; гемодинамічні ефекти зберігаються щонайменше 24 год. і можуть спостерігатися до 9 днів після припинення 24-годинної інфузії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпокаліємія; безсоння; головний біль; запаморочення; шлуночкове тахікардія, артеріальна гіпотензія; фібриляція передсердь, тахікардія, шлуночкова екстрасистолія, СН, ішемія міокарда, екстрасистолі; нудота, запор, діарея, блювання; р-ції гіперчутливості, р-ції у місці введення; зниження рівня гемоглобіну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до левосимендану або до будь-якої з допоміжних речовин; тяжка артеріальна гіпотензія та тахікардія; значні механічні перешкоди, які впливають на наповнення шлуночків серця кров'ю та/або утруднюють відтік крові з них; тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв); тяжке порушення функції печінки; шлуночкова тахікардія типу «пірует» в анамнезі

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СИМДАКС	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	конц. д/пригот. р-ну для інф. по 5 мл у фл.	2,5 мг/мл	№1	16070,39	28,76/€

## 2.14. Антиаритмічні лікарські засоби

### 2.14.1. Антиаритмічні засоби I класу

#### 2.14.1.1. Клас I A

#### • **Прокаїнамід (Procainamide)**

**Фармакотерапевтична група:** C01BA02 - антиаритмічні препарати I A класу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиаритмічний засіб, блокатор швидкого іонного потоку натрію (I A клас); блокує 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 вазодилаторну дію, ч/з 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 (декстрози) 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 мг/хв/кг<sup>ВООЗ</sup> маси тіла для пацієнтів із нормальною ф-цією 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, судороги, галюцинації, психоз, психотичні р-ції 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, р-ції гіперчутливості, висипання, свербіж, еритема, кропив'янка, макулопапулезний висип, ангіоневротичний набряк, зниження імунітету, вовчаковий с-м, що може проявлятися у вигляді пропасниці, ознобу, міалгії, артриту, ексудативного плевриту, перикардиту, виявлення антину клеарних а/т, гіпергамаглобулінемія, слабкість скелетних м'язів, загальна слабкість, р-ції в місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 ампл. по 5мл у кор. або конт. чар/уп.	100 мг/мл	№10, №5х2	59,20	

### 2.14.1.2. Клас І В

#### • **Лідокаїн (Lidocaine) \*** (див. п. 10.2.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** C01BB01 - Засоби для лікування захворювань серцево-судинної системи. Антиаритмічні препарати Ib класу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Антиаритмічна активність препарату обумовлена пригніченням фази 4 (діастолічної деполяризації) у волокнах Пуркін'є, зменшенням автоматизму, пригніченням ектопічних осередків збудження; при цьому лідокаїн пригнічує електричну активність деполяризованих, аритмогенних ділянок, але мінімально впливає на електричну провідність нормальних тканин; на швидкість скорої деполяризації (фаза 0) не впливає або знижує незначно; збільшує проникність мембран для іонів калію, прискорює процес реполяризації клітинних мембран, скорочує тривалість потенціалу дії і ефективного рефрактерного періоду; при застосуванні в середніх терапевтичних дозах практично не змінює скоротливості міокарда, не уповільнює АВ-провідність, не знижує значно АТ; при застосуванні в якості антиаритмічного засобу при в/в введенні дія розвивається ч/з 45-90 секунд, триває 10-20 хв.; при в/м введенні дія розвивається ч/з 5-15 хв., триває 60-90 хв.; має місцеву анестезуючу активність, обумовлену стабілізацією нейрональної мембрани, зниженням її проникності для іонів натрію, що перешкоджає виникненню потенціалу дії і проведень імпульсів.

**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 в 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 ампл.) 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 ч/з 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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** збудження ЦНС (при застосуванні у високих дозах), занепокоєння, головний біль, запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, сонливість, втрата свідомості, кома, порушення чутливості, моторний блок, у пацієнтів із підвищеною чутливістю - ейфорія, тремор, тризм, руховий неспокій, парестезії, судороги; ністагм, оборотна сліпота, диплопія, мигтіння «мушок» перед очима, світлобоязнь, кон'юнктивіт; слухові порушення, шум у вухах, гіперакузія; при застосуванні у високих дозах - 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 або зупинка дихання; рідко - шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, генералізований ексfolіативний дерматит, ангіоневротичний набряк, анафілактичні р-ції (у т. ч. анафілактичний шок); відчуття жару, холоду або оніміння кінцівок, набряки, слабкість, злоякісна гіпертермія; місцево відчуття легкого печіння, що зникає зі зростанням анестезуючого ефекту (протягом 1 хв.), гіперемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату/інших амідних місцевих анестетиків, наявність в анамнезі епілептиформних судом на лідокаїн, тяжка брадикардія, тяжка артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, тяжкі форми хр. СН (II-III ст.), CCCB, с-ром Вольфа-Паркінсона-Уайта, с-ром Адамса-Стокса, АВ блокада II і III ст., гіповолемія, тяжкі порушення ф-ції печінки/нирок, порфірія, 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.	ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	100 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл. або кор.	100 мг/мл	№10, №10x1	65,13	

### 2.14.1.3. Клас ІС

#### • **Етацизин (Ethacizin)**

**Фармакотерапевтична група:** C01BG - антиаритмічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиаритмічний препарат ІС класу; 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 CCCB, поширює комплекс QRS електрокардіограми; має негативну іотропну дію, виявляє місцевоанестезуючу і спазмолітичну активність; не змінює ЧСС при короткочасному 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; продовження інтервалу PQ, розширення зубця Р і комплексу QRS; запаморочення, головний біль, похитування при ходьбі або поворотах голови, невелика сонливість; диплопія, парез акомодатії; нудота, біль в епігастральній ділянці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або допоміжних речовин; виражені порушення провідності (у т.ч. синоатріальна блокада, АВ блокада II-III ст. при відсутності шлужного водія ритму), порушення внутрішньоплуночкової 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, гіпоманіємії); одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидаз (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 Пуркіньє.

**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 ОВЦ	

### • **Пропafenон (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 деполіризації та подовжує час проведення імпульсу по передсерддю, АВ-вузлу та, головним чином, по провідній системі Гіса-Пуркіньє; 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; суправентрикулярної тахікардії при с-ромі Вольфа-Паркінсона-Уайта (WPW), 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, на початку лікування - по 150 мг 3 р/добу зі збільшенням дози зі щонайменше триденним інтервалом до 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; р-н дії/ін'єкцій вводять в/в поступово протягом 3-5 хв.; інтервал між ін'єкціями - не менше 90-120 хв.; індивідуальну підтримуючу дозу слід визначати за умов кардіологічного спостереження: моніторинг показників ЕКГ (комплекс QRS, інтервали PR і QTc), контроль АТ та показників системи кровообігу; лікування розпочинати із введення більш низької дози, бажаний терапевтичний ефект часто настає після введення дози 0,5 мг/кг маси тіла, звичайна терапевтична разова доза - 1 мг/кг маси тіла (при середній масі тіла 70 кг відповідає 20 мл); за необхідності разову дозу можна збільшити до 2 мг/кг (при середній масі тіла в 70 кг відповідає 40 мл); якщо буде зареєстровано розширення комплексу QRS або зміна ЧСС, пов'язані із подовженням інтервалу QT більш ніж на 20%, в/в введення препарату припинити; МДД - 560 мг (відповідає 160 мл).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, порушення серцевої провідності (включаючи СА, АВ та інтравентрикулярну блокаду), відчуття серцебиття; 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, 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, пропасниці, апное, кома, нечіткість зору; подразнення очей, вертиго; 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; АВ-дисоціація, зупинка серця, припливи, відчуття жару, CCCB, синусова пауза або зупинка, надшлуночкова тахікардія, пірета 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 с-ром, еректильна дисфункція; зменшення кількості сперматозоїдів, нефротичний с-ром; 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 пропafenону 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, АВ-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.

**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.с. (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/ХБМ Фарма с.р.о. (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості), Чеська Республіка/Словацька Республіка	табл., в/о у бл.	150мг, 300мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОПАНОРМ®	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у конт.	3,5 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РИТМОНОРМ®	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ/Фамар Ліон, Німеччина/Франція	табл., в/о у бл.	150мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 2.14.2. Антиаритмічні лікарські засоби II класу

### 2.14.2.1. β-адrenoблокатори

- **Бісопролол (Bisoprolol)** \* [ПМД] (див. п. 2.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Есмолол (Esmolol)** [ПМД]

**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 мерехтливу аритмію, тріпотіння передсердь і синусову тахікардію<sup>БНФ</sup>; тахікардія і АГ у періопераційному періоді<sup>БНФ</sup> і при некомпенсаторній синусовій тахікардії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу можна підібрати індивідуально шляхом титрування, при якому кожен наступний крок складається із навантажувальної дози та наступного введення підтримувальної дози; надшлуночкова тахіаритмія - ефективна доза від 50 до 200 мг/кг/хв<sup>БНФ</sup>, введення навантажувальної дози 500 мг/кг/хв протягом 1 хв, далі - введення підтримувальної дози 50 мг/кг/хв протягом 4 хв, після досягнення бажаного безпечного значення ЧСС (при зниженні АТ), навантажувальну інфузію припиняють і знижують базовий інтервал доз підтримувальної інфузії з 50 мг/кг/хв до 25 мг/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 мг/кг/хв, титрують швидкість інфузії, як зазначено вище, до 300 мг/кг/хв, після пробудження від анестезії вводять у дозі 500 мг/кг/хв протягом 4 хв і далі у дозі 300 мг/кг/хв; у післяопераційних ситуаціях, коли є достатньо часу для титрування, перед кожним етапом титрування вводять навантажувальну дозу 500 мг/кг/хв протягом 1 хв для отримання швидкої дії, використовують кроки титрування 50, 100, 150, 200, 250 і 300 мг/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 мг/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:** р-ції 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 р-ції 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

костохондрит); м'язова слабкість; затримка сечі; астения, в тому, р-ції 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 у д/хв); с-ром 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 нещодавне в/в введення верапамілу (препарат не можна вводити протягом 48 год після припинення застосування верапамілу); феохромоцитом, за відсутності її лікування; легенева гіпертензія; г. напад астми; метаболічний ацидоз; дитячий вік (до 18 років).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2,5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БІБЛОК	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 10мл	10 мг/мл	№5х1	3327,75	

• **Метопрололу тартрат (Metoprolol tartrate) \*** [ПМД] (див. п. 2.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

• **Метопрололу сукцинат (Metoprolol succinati) \*** [ПМД] (див. п. 2.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

• **Пропранолол (Propranolol) \*** [ПМД] (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:** продовження третьої фази потенціалу дії кардіоміоцитів без впливу на його висоту або швидкість підйому, головним чином внаслідок інгібування калієвих каналів (клас III за класифікацією Vaughan Williams); при цьому жодних змін не відбувається в роботі натрієвого та кальцієвого каналу; сповільнення серцевого ритму шляхом зменшення автоматизму синусового вузла (цей ефект не блокується атропіном); неоканурентно 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 продовжує рефрактерний період додаткових передсердно-шлуночкових шляхів; зменшення споживання кисню ч/з помірне зменшення периферичного опору судин та зменшення ЧСС; збільшення коронарного кровотоку завдяки прямій дії на гладенькі м'язи судин міокарда та підтримання серцевого викиду на тлі зниженого АТ і периферичного опору судин та при відсутності негативних інотропних ефектів.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика рецидивів шлуночкових тахікардій, яка становить загрозу для життя хворого: лікування починати в умовах стаціонару при наявності постійного контролю за станом пацієнта; симптоматичної шлуночкових тахікардій (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 р-ції хворого підтримуюча доза для дорослих від 1 табл. кожні 2 дні до 2 табл./добу; в/в застосовувати лише тоді, коли є необхідне обладнання для моніторингу серцевої ф-ції, дефібриляції та кардіостимуляції, можна вводити тільки на ізотонічному (5%) р-ні глюкози; інфузія має вводитися ч/з центральний венозний доступ: 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> бажано за допомогою інфузомату і має бути введена повторно 2 або 3 рази за 24-годинний період; ефект лікарського засобу є короточасним, що робить необхідним продовжувати його введення шляхом інфузії: підтримуюча доза: 10-20 мг/кг/добу (в середньому 600-800 мг/добу, до 1,2 г/добу) в 250 мл р-ну глюкози протягом кількох днів; перехід на пероральну терапію (3 табл./добу) необхідно розпочати з першого дня інфузійної терапії; серцево-легенева реанімація у випадку фібриляції шлуночків, резистентної до електродефібриляції, у пацієнтів з зупинкою серця - 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:** брадикардія, зупинка синусового вузла, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «torsade de pointes», нудота, запальна р-ція, флебіт поверхневих вен, у разі введення безпосередньо в периферичну вену; р-ції у місці введення, біль, еритема, набряк, некроз, екстравазація, утворення інфільтрату, запалення, порушення пігментації, ураження печінки, помірне та ізольоване підвищення рівнів трансаміназ (у 1,5-3 рази вище норми); г. ураження печінки з підвищенням рівня трансаміназ у сироватці крові та/або з жовтяницею, включаючи печінкову недостатність, панкреатит/гострий панкреатит; р-ції 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 на БА, інтерстиціальний пневмоніт, надмірне потовиділення; кропив'янка, зниження АТ, судинний колапс, припливи жару, біль у спині, попереку; мікрвідкладення 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, екссудативний дерматит, алопеція, с-ром неадекватної секреції антидіуретичного гормону, дифузна інтерстиціальна або альвеолярна пневмопатія, облітеруючий бронхіоліт з пневмонією склеротичного типу, 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, 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 анемія, тромбоцитопенія; гранульоми кісткового мозку; тяжкі, іноді летальні, шкірні р-ції: с-ром Лайелла, с-ром Стивенса-Джонсона; бульозний дерматит; DRESS синдром (медикаментозне висипання з еозінофілією та системними симптомами); нейтропенія, агранулоцитоз; червоний вовчак; сплутаність свідомості, марення, галюцинації; втрата лібідо.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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; гіпертиреоз; судинна недостатність (судинний колапс); тяжка артеріальна гіпотензія; дитячий вік до 3 років (ч/з наявність у складі бензилowego спирту); II та III триместри вагітності; 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 ДН, кардіоміопатії або СН; одночасне застосування з препаратами, які можуть спричиняти пароксизмальну тахікардію типу «torsades de pointes»: антиаритмічні препарати Іа класу (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід); антиаритмічні препарати III класу (соталол, дофетилід, ібутилід); інші препарати, такі як сполуки миш'яку, 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; домперидон, дронедазон, левоміфоксацин, меквітазин, пруклоприд, телупрев'єр; кобіцистат. 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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x3	1,46	
	АМІОДАРОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,2мг	№10x3	1,53	
	АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	200мг	№10x3	1,66	
	АРИТМІЛ	Публічне акціонерне товариство "Науковो-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк., по 3мл в амп. у касеті	50 мг/мл	№5x1	11,73	
	АРИТМІЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРИТМІЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x5	1,19	
	АРИТМІЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x2	1,26	
	АРИТМІЛ КАРДІО	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (виробництво з продукції in bulk в виробника ТОВ	табл. у бл.	200мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна					
	КАРДІОДАРОН - ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк., по 3мл в амп. у кор. та бл.	50 мг/мл	№5х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРДІОДАРОН - ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк., по 3мл в амп. у кор. та бл.	50 мг/мл	№10, №5х2	14, 18	
	КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, впуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл.	200мг	№10х3	1,99	
II.	АМІОКОРДИН®	КРКА, д.д., Нове місце (виробництва "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія	табл. у бл.	200мг	№10х3	2,08	30,95/€
	АМІОКОРДИН®	КРКА, д.д., Нове місце (виробництва "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія	табл. у бл.	200мг	№10х6	2,08	30,95/€
	АМІОКОРДИН®	КРКА, д.д., Нове місце, Словенія	р-н д/ін'єк., по 3мл в амп. у касеті	50 мг/мл	№5	24,83	30,33/€
	КОРДАРОН®	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	р-н д/ін'єк., по 3мл в амп.	50 мг/мл	№6	24,05	26.96/\$
	КОРДАРОН®	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	табл. у бл.	200мг	№10х3, №15х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РІВОДАРОН	Рів офарм СА, Швейцарія	табл. у бл.	200мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РОТАРИТМІЛ	Рів офарм СА, Швейцарія	табл. у бл.	200мг	№10х3	2,18	28,02/\$

### • **Соталол (Sotalol)**

**Фармакотерапевтична група:** C07AA07 - неселективні блокатори β-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неселективний β-адреноблокатор, діє на β<sub>1</sub>- і β<sub>2</sub>-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 β<sub>2</sub>-адренорецептори, підвищує тону гладенької мускулатури бронхів, судин.

**Показання для застосування ЛЗ:** шлуночкові аритмії<sup>БНФ</sup>: профілактика рецидивів шлуночкових тахіаритмій, що загрожують життю<sup>БНФ</sup>; лікування симптоматичної нестійкої шлуночкових тахіаритмій; суправентрикулярні аритмії профілактика пароксизмальної передсердної тахікардії, пароксизмальної фібриляції передсердь, пароксизмальної AV у злової 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 загрожують 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 р-цій (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, АВ-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, холестаз), 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 статевих функцій, гарячка, втомлюваність, ціаноз кінцівок, астенія, с-м відміни, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, утворення антинуклеарних а/т, зміна активності ферментів, рівня білірубіну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 с-ром 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 у наслідок 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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	160мг	№10x2	4,52	
	СОРИТМІК	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	80мг	№10x2	6,67	
II.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом), Німеччина	табл. у бл.	40мг, 80мг	№10x5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	160мг	№10x5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

## 2.14.4. Антиаритмічні лікарські засоби IV класу

### 2.14.4.1. Антагоністи кальцієвих каналів

- **Верапаміл (Verapamil)** \* [ПМД] (див. п. 2.3.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Дилтіазем (Diltiazem)** \* (див. п. 2.3.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ 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

- **Гепарин (Heparin)** \* [ПМД] (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 анти тромботичні засоби

- **Дабігатрану етексилат (Dabigatran etexilate)** \*\*

**Фармакотерапевтична група:** B01AE07 - Антитромботичні агенти. Прямі інгібітори тромбіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до низькомолекулярних протромбінів, які не проявляють фармакологічної активності; після перорального прийому дабігатрану етексилат швидко всмоктується і перетворюється на дабігатран шляхом каталізованого естеразою гідролізу в плазмі та печінці; є сильним конкурентним зворотнім прямим інгібітором тромбіну та головною активною речовиною в плазмі; оскільки тромбін (серин-протеаза) активує перетворення фібриногену у фібрин у системі згортання крові, то його пригнічення запобігає розвитку тромбу, дабігатран інгібує вільний тромбін, фібринозв'язаний тромбін та спричинену тромбіном агрегацію тромбоцитів; подовжує тромбіновий час (ТЧ), ЧЗК та АЧТЧ.

**Показання для застосування ЛЗ:** первинне запобігання венозним тромбоемболічним ускладненням у пацієнтів, які перенесли обширну ортопедичну операцію із заміни тазостегнового суглоба або колінного суглоба; запобігання інсульту та системній емболії у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь (НФП) з одним або більше факторів ризику, таких як: перенесений інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА), вік  $\geq 75$  років, СН (Нью-Йоркська Асоціація Кардіологів (НАК), клас  $\geq II$ ), ЦД або АГ; лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і легеневої емболії (ЛЕ) та запобігання рецидиву у юному ТГВ і ЛЕ у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** запобігання інсульту та системній емболії у дорослих пацієнтів з неклапанною фібриляцією передсердь з одним або більше фактором ризику (запобігання НФП): рекомендована доза препарату становить 300 мг: по 1 капсулі 150 мг 2 р/добу; лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і легеневої емболії (ЛЕ) та запобігання рецидиву у юному ТГВ і ЛЕ у дорослих: рекомендована доза препарату - 300 мг: по 1 капсулі 150 мг 2 р/добу - після п'ятиденної терапії парентеральним антикоагулянтом. Тривалість лікування визначають індивідуально після ретельної оцінки користі/ризиків кровотечі; короткотривале лікування (не менше 3 міс.) повинно базуватися на тимчасових факторах ризику (нещодавня операція, травма, іммобілізація), довготривале лікування повинно базуватися на постійних факторах ризику або ідіопатичному ТГВ або ЛЕ. Рекомендовані дози та тривалість лікування для первинного запобігання венозному тромбоемболізму в ортопедичній хірургії: після хірургічної операції із заміни колінного суглоба та тазостегнового суглоба - початок лікування в день операції 1-4 год. після завершення операції по 1 капсулі (по 110 мг); підтримуюча доза, починаючи з першого дня після операції 220 мг 1 р/добу - 2 капсули по 110 мг. Тривалість застосування підтримуючої дози 10 днів після хірургічної операції із заміни колінного суглоба; 28-35 днів - після хірургічної операції із заміни тазостегнового суглоба.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, зниження рівня гемоглобіну, тромбоцитопенія, зниження гематокриту; гіперчутливість, висипання, свербіж, анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк, кровив'янка, бронхоспазм; внутрішньочерепний крововилив, гематома, крововилив; носова кровотеча, кровохаркання; ШКК, абдомінальний біль, діарея, диспепсія, нудота, ректальна кровотеча, гемороїдальна кровотеча, шлунково-кишкова виразка, гастроєзофагіт, гастроєзофагеальна, рефлюксна хвороба, блювання, дисфагія; порушення функції печінки, відхилення від норми тесту функції печінки, підвищення рівня АЛАТ, підвищення рівня АСАТ, підвищення рівня печінкових ферментів, гіпербілірубінемія; крововилив на шкірі; гемартроз; сечостатева кровотеча, включаючи гематурію; крововилив у місці ін'єкції; крововилив у місці введення катетера; травматичний крововилив; крововилив у місці розрізу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** в ідома гіперчутливість до дабігатрану або дабігатрану етексилату, або до будь-якого з інгредієнтів препарату; тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну  $< 30$  мл/хв); активні клінічно значущі кровотечі; пошкодження або стан, який розглядається як істотний фактор ризику значних кровотеч (поточна або нещодавня шлунково-кишкова виразка, наявність злоякісних пухлин з високим ризиком кровотечі, нещодавнє пошкодження головного або спинного мозку, хірургічна операція на спинному мозку або офтальмологічна хірургічна операція, нещодавня внутрішньомозкова кровотеча, відоме або підозрюване езофагеальне варикозне розширення судин, артеріовенозні мальформації, судинні аневризми або значні інтраспінальні або інтрацеребральні судинні патології); одночасне застосування будь-якого антикоагуляційного ЛЗ (нефракціонований гепарин (НФГ), низькомолекулярні гепарини (еноксапарин, дальтепарин та ін.), похідні гепарину (фондапаринус та ін.), пероральні антикоагулянти (варфарин, ривароксабан, апіксабан та ін.), за винятком випадків переходу із або на антикоагулянтну терапію або коли НФГ застосовують у дозах, необхідних для підтримання відкритого центрального венозного або артеріального катетера; порушення функції печінки або захворювання печінки, що можуть впливати на виживання; одночасне застосування з наступними сильними інгібіторами Р-gp: системний кетоконазол, циклоспорин, ітраконазол та дронедарон; шлунковий клапан серця, що потребує терапії антикоагулянтами.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПРАДАКСА®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	капс. тверді у бл.	75мг	№10х1, №10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРАДАКСА®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	капс. тверді у бл.	110мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРАДАКСА®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	капс. тверді у бл.	110мг	№10х6	18,18	31,15/€
	ПРАДАКСА®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	капс. тверді у бл.	150мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРАДАКСА®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	капс. тверді у бл.	150мг	№10х6	13,33	31,15/€

• **Ривароксабан (Rivaroxaban)** (див. п. 13.8.1.5. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) або у комбінації з АСК та клопідогрелем<sup>БНФ</sup> або тиклопідином для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів після перенесеного г. коронарного с-рону (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>; у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів з ІХС або симптомним захворюванням периферичних артерій (ЗПА) з високим ризиком ішемічних явищ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пацієнтам, які перенесли г. коронарний с-ром, рекомендується призначати 2,5 мг р/ос по 1 табл. 2 р/добу<sup>БНФ</sup>, пацієнти також повинні приймати ацетилсаліцилову к-ту у добовій дозі 75-100 мг чи ацетилсаліцилову к-ту у добовій дозі 75-100 мг разом із клопідогрелем у добовій дозі 75 мг або зі стандартною добою дозою тиклопідину, необхідно регулярно проводити оцінку лікування у кожного окремого пацієнта, враховуючи співвідношення ризиків розвитку ішемічних порушень та кровотеч, зважаючи на обмежений досвід застосування препарату протягом періоду до 24 міс., рішення про тривалість лікування понад 12 міс. приймається в індивідуальному порядку, застосування розпочинати одразу після стабілізації стану, пов'язаного з г. коронарним с-ромом (включаючи реваскуляризаційні процедури), не раніше ніж ч/з 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 проводити 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 дозу; 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>, 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), а стосовно довгострокової - на підставі стійких факторів ризику або ідіопатичного ТГВ чи ТЕЛА; коли показано продовження профілактики рецидивів ТГВ або ТЕЛА (після завершення терапії ТГВ і ТЕЛА тривалістю щонайменше 6 міс.), рекомендована доза становить 10 мг 1 р/добу; для пацієнтів з високим ризиком рецидиву ТГВ або ТЕЛА, з ускладненими супутніми захворюваннями, та пацієнтів, які перенесли рецидив ТГВ чи ТЕЛА на фоні застосування 10 мг 1 р/добу, з метою профілактики може бути доцільним застосування 20 мг 1 р/добу. ІХС/захворювання периферичних артерій: пацієнти, які приймають препарат 2,5 мг 2 р/добу, також повинні приймати АСК у добовій дозі 75-100 мг; у пацієнтів із г. тромботичним явищем або судиною процедурою та необхідністю проведення подвійної антиагрегантної терапії продовження застосування препарату у дозі 2,5 мг 2 р/добу слід оцінювати з урахуванням характеру явища чи процедури та режиму антиагрегантної терапії.

- **Фондапаринукс (Fondaparinux)** \*\* (див. п. 12.3.2.3. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 13.8.1.4. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 2.15.2. Антикоагулянти непрямі 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., експіріє п/б 75мг, 150мг №50, №100; табл. 100мг №50, №100; пор. д/р-ну д/інек. 1г; табл. 325мг №120]

**Фармакотерапевтична група:** B01AC06 - Антитромботичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує агрегацію тромбоцитів шляхом блокування синтезу тромбосану А<sub>2</sub>; механізм її дії полягає у необоротній інактивації ферменту циклооксигенази (ЦОГ-1); зазначений інгібуючий ефект особливо виражений для тромбоцитів, оскільки вони не здатні до ресинтезу вказаного ферменту; виявляє й інші інгібуючі впливи на тромбоцити, завдяки яким її застосовують при багатьох васкулярних захворюваннях; належить до групи НПЗЗ з анальгетичними, жарознижувальними і протизапальними властивостями; перорально у більш високих дозах ацетилсаліцилову к-ту застосовують для полегшення болю та при легких фібрильних станах (застуда, грип, для зниження температури і послаблення болю в суглобах і м'язах, при г. та хр. запальних захворюваннях (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 трансклюмінарна катетерна ангіопластика (PTCA), ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування (CABG), артеріовенозне шунтування)<sup>БНФ</sup>; тромбозів глибоких вен і емболій легень після довготривалої іммобілізації (після хірургічних операцій); для вторинної профілактики інсульту<sup>БНФ, ГМД</sup>, г. та хр. ІХС; первинна профілактика тромбозів, СС захворювань (г. коронарний с-ром у пацієнтів віком від 50 років, у яких присутні фактори ризику розвитку захворювань ССС: АГ, гіперхолестеринемія, ЦД, ожиріння (індекс маси тіла > 30), спадковий анамнез (ІМ у пацієнтів віком до 55 років принаймні у одного з батьків або брата чи сестри).

**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, ч/з 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 трансклюмінарна катетерна ангіопластика, ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування, артеріовенозне шунтування) застосовують 100-200 мг/добу або 300 мг ч/з день; для профілактики тромбозів глибоких вен і емболій легень після довготривалого стану іммобілізації (після хірургічних операцій) - 100-200 мг/добу або 300 мг/добу ч/з 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 ч/з день; г. та хр. ІХС - рекомендована початкова доза - 150 мг/добу, підтримувальна доза - 75 мг/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** мікрокровотечі, шлункові симптоми, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль; запалення ШКТ, диспепсія, нудота, блювання, діарея; ерозивно-виразкові ураження ШКТ; ризик кровотеч (періопераційних, гематом, носових, урогенітальних, кровотеч із ясен); ШКК, шлунково-кишкові виразки, подовження часу кровотечі; тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, апластична анемія, залізодефіцитної анемії; головний біль, запаморочення, тиніт, порушення зору, порушення слуху, сплутаність свідомості; печінкова дисфункція (підвищення рівня трансаміназ); шкірні р-ції (висипання, набряк, свербіж, еритематозні/екзематозні шкірні р-ції, кропив'янка), р-ції гіперчутливості (риніт, закладеність носа, бронхоспазм, астматичний стан, астма; ангіоневротичний набряк, зниження АТ до стану шоку; серцево-дихальна недостатність); шкірні р-ції тяжкого ступеня, включаючи ексудативну мультиформну еритему, с-ром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; гіпоглікемія, залізодефіцитна анемія, порушення кислотно-лужного рівноваги; порушення ф-ції нирок, ГНН; с-ром Рея; у пацієнтів з тяжкими формами недостатності глюкозо-6-фосфатдегідрогенази - гемоліз та гемолітична анемія; геморагічний інсульт, особливо у пацієнтів з неконтрольованою АГ та/або у разі одночасного застосування антикоагулянтів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ацетилсаліцилової к-ти, інших саліцилатів або до будь-якого компонента препарату; астма в анамнезі, спричинена застосуванням саліцилатів або речовин з подібною дією, особливо НПЗЗ; набряк Квінке, спричинені 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; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - В01АС06 – 1 табл. (незалежно від сили)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АСПЕНОРМ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. в /о, к/р у бл.	100мг, 300мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСПЕНОРМ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. в /о, к/р у бл.	100мг	№10х2	1,83	
	АСПЕНОРМ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. в /о, к/р у бл.	300мг	№10х2	4,00	
	АСПІКАРД КАРДІО	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна), Україна	табл. в /о, к/р у бл.	100мг, 300мг	№10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦЕКОР КАРДІО	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	табл. к/р у бл. у бан.	100мг	№50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦЕКОР КАРДІО	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	табл. к/р у бл. у бл.	100мг	№25х4	0,87	
	АЦЕКОР КАРДІО	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	табл. к/р у бл. у бл.	100мг	№10х5	1,30	
	КАРДІСЕЙВ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10х5	0,84	



	КАРДІСЕЙВ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10x3	1,00	
	КАРДІСЕЙВ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x5	0,72	
	КАРДІСЕЙВ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3	0,80	
	ЛОСПИРИН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в криті к/р об. у стрип.	75мг	№10x10, №30x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОСПИРИН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в криті к/р об. у стрип.	75мг	№30x4	0,70	
	ЛОСПИРИН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в криті к/р об. у стрип.	75мг	№10x3	1,02	
	МАГНІКОР	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x10	0,63	
	МАГНІКОР	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3	0,85	
	МАГНІКОР	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10x10	0,76	
	МАГНІКОР	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10x3	0,99	
	ТРОМБОЛІК- КАРДІО	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. к/р у бл.	100мг	№10x2	2,36	
II.	АКАРД	Фармацев тичний за в од "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл. к/р у бл.	75мг	№10x3, №20x5	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	АКАРД	Фармацев тичний за в од "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл. к/р у бл.	75мг	№20x5	0,85	25,02/\$
	АКАРД	Фармацев тичний за в од "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл. к/р у бл.	75мг	№10x5	1,20	25,02/\$
	АКАРД	Фармацев тичний за в од "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл. к/р у бл.	150мг	№10x5	1,28	25,02/\$
	АСПІРИН КАРДІО®	Байер АГ (в иробництв о "in bulk")/Байер Біттерфельд ГмбХ (перв инне, в торинне пакування та в ипу ск серії), Німеччина/Німеччина	табл., в криті к/р об. у бл.	100мг	№14x4	1,71	29,96/€
	АСПІРИН КАРДІО®	Байер АГ (в иробництв о "in bulk")/Байер Біттерфельд ГмбХ (перв инне, в торинне пакування та в ипу ск серії), Німеччина/Німеччина	табл., в криті к/р об. у бл.	100мг	№14x2	2,06	29,96/€
	АСПІРИН КАРДІО®	Байер АГ/Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина/Німеччина	табл., в криті к/р об. у бл.	300мг	№14x2	3,09	29,96/€
	АЦЕТИЛКА- ТЕВА КАРДІО	Балканфарма-Ду пниця АТ, Болгарія	табл. к/р у бл. та конт.	75мг, 100мг	№10x3, №100	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ГОДАСАЛ®	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	100мг	№20, №50, №100	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	КАРДІОМАГНІЛ	Такеда ГмбХ, місце в иробництв а Оранієнбу рг (в иробництв о за пов ним циклом)/Такеда Фарма А/С (в иробництв о нерозфасов аної проду кції), Німеччина/Данія	табл., в криті п/о у фп.	75мг	№100	0,94	28,99/€
	КАРДІОМАГНІЛ	Такеда ГмбХ, місце в иробництв а Оранієнбу рг (в иробництв о за пов ним циклом)/Такеда Фарма А/С (в иробництв о нерозфасов аної проду кції), Німеччина/Данія	табл., в криті п/о у фп.	75мг	№30	1,53	28,99/€
	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	Такеда ГмбХ, місце в иробництв а Оранієнбу рг (в иробництв о за пов ним циклом)/Такеда Фарма А/С	табл., в криті п/о у фп.	150мг	№30	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

	(виробництво нерозфасованої продукції), Німеччина/Данія					
КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом)/Такеда Фарма А/С (виробництво нерозфасованої продукції), Німеччина/Данія	табл., в криті п/о у фл.	150мг	№100	0,94	32,18/€
ТРОМБО АСС 100 МГ	Г.Л. Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск продукту), Австрія	табл., в криті п/о к/р у бл.	100мг	№20х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТРОМБО АСС 100 МГ	Г.Л. Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск продукту), Австрія	табл., в криті п/о к/р у бл.	100мг	№10х3	2,14	
ТРОМБО АСС 50 МГ	Г.Л. Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск продукту), Австрія	табл., в криті п/о к/р у бл.	50мг	№10х3, №20х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТРОМБО АСС 75 МГ	Г.Л. Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск продукту), Австрія	табл., в криті п/о к/р у бл.	75мг	№10х3, №20х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 2.15.3.2. Похідні тієнопіридину

- **Клопідогрель (Clopidogrel)** \* [ПМД] (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 - Антитромботичні засоби. Антиагреганти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог простагліну, дія якого полягає у інгібуванні агрегації, адгезії та р-ції вивільнення тромбоцитів; дилатації артерій і венул; підвищенні щільності капілярів і зменшенні підвищеної судинної проникності у системі мікроциркуляції, що спричинена такими медіаторами, як серотонін чи гістамін; підвищенні ендогенної фібринолітичної активності; інгібуванні адгезії лейкоцитів після ушкодження ендотелію та накопичення лейкоцитів у пошкодженій тканині, а також зниженні вивільнення вільних кисневих радикалів. Фармакологічні ефекти після інгаляції: пряма вазодилатація легеневої артерії з подальшим значним позитивним ефектом відносно легеневого АТ, судинної легеневої резистентності та серцевого викиду, а також змішаного насичення киснем венозної крові; вазодилаторний ефект ілопросту при введенні його інгаляційно є нетривалим (1-2 год.).

**Показання для застосування ЛЗ:** прогресуючий облітеруючий тромбангіт (хвороба Бюргера) при тяжкому порушенні перфузії у разі відсутності показань до реваскуляризації; 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 ч/з 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 р-цій 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 трубці 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 та біль в очах; вестибулярні порушення; тахікардія; брадикардія, стенокардія; ІМ, СН, аритмія, екстрасистолія; припливи; артеріальна гіпотензія, синкопальний стан; підвищення АТ; цереброваскулярні події, церебральна ішемія, тромбоемболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен; біль у грудній клітці, диспное; астма, бронхоспазм, набряк легень; кашель; нудота, блювання, подразнення ротової порожнини та язика, подразнення горла; діарея, абдомінальний дискомфорт або 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 судоми, підвищення м'язового тону, периферичні набряки; 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, астенія, відчуття нездужання, озноб, підвищена втомлюваність, спрага, р-ції у місці введення (еритема, біль, флебіти).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 кроволив), тяжка ІХС або нестабільна стенокардія, ІМ протягом останніх 6 міс. г. або хр. застійна СН II-IV ст. (за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації), тяжкі порушення серцевого ритму, підозра на застійні явища в легенях; ампутація, 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 ваді клапанів з вираженими порушеннями функції міокарда.

**Визначена добова доза (DDD):** інгалаційно (розчин) - 0,15 мг., парентерально - 50 мг.

**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 амп. по 2мл у пач.	10 мкг/мл	№30	4406,25	31,55/€
	ІЛОМЕДІН	Берлімед С.А., Іспанія	конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. 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; не запобігає зв'язуванню АДФ, але будучи зв'язаним з рецептором P2Y<sub>12</sub>, перешкоджає АДФ-індукованій передачі сигналів; оскільки тромбоцити беруть участь в ініціації та/або розвитку тромботичних ускладнень атеросклерозу, пригнічення ф-ції тромбоцитів, як було показано, зменшує ризик серцево-судинних подій (смерть, ІМ або інсульт).

**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 наявної антажувальної дози 180 мг та надалі приймати по 90 мг 2р/добу; МДД 180 мг; рекомендована тривалість лікування 12 міс. <sup>БНФ</sup> за відсутності клінічних показань для передчасного припинення лікування; за наявності клінічних показань, лікування може продовжуватись понад 12 міс.; рекомендована доза для пацієнтів з ІМ в анамнезі, перенесеним не менш як рік тому, та високим ризиком розвитку атеротромботичних подій за необхідності тривалого лікування становить 60 мг 2 р/добу; для пацієнтів з ГКС з високим ризиком атеротромботичних подій лікування можна починати без перерви - як продовження терапії після первинного лікування препаратом у дозі 90 мг або іншим інгібітором рецепторів АДФ, яке тривало один рік.

**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 кроволив; кроволив в око; системне запаморочення (вертиго); вушна кровотеча; гіпотензія; диспное; кровотечі з органів дихання; ШКК, 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 кроволив в анамнезі; порушення функції печінки помірного та тяжкого ступеня; одночасне застосування тикагрелору з потужними інгібіторами CYP3A4 (наприклад кетоконазолом, кларитроміцином, нефазодомом, 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., в криті п/о у бл.	90мг	№14x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БРИЛІНТА	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., в криті п/о у бл.	90мг	№14x4	65,71	26,48/\$
	БРИЛІНТА	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., в криті п/о у бл.	60мг	№14x4	98,56	26,48/\$

## 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-метилглутарил-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 інгібітором 3-гідрокси-3-метилглутарил-кофермент А (ГМГ-КоА) редуктази, що каталізує перетворення ГМГ-КоА в мевалонат - ранній етап біосинтезу холестерину; 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; знижує рівень холестерину та ліпопротеїнів у плазмі та зменшує продукцію ЛПНЩ та кількості цих частинок; головним місцем дії аторвастатину є печінка, яка відіграє головну роль у синтезі холестерину та кліренсі ЛПНЩ; доза препарату, на відміну від системної концентрації препарату, краще корелює зі зменшенням рівня холестерину ЛПНЩ.

**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 IIa та IIb 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 рівня загального холестерину, холестерину ЛПНЩ і аполіпопротеїну В у дітей 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> і змішана дисліпідемія - 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-який день 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 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, затуманення зору; шум у вухах; лейкоцитозурія; 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 т.ч. мультиформна еритема), с-м Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, біль у горлі та гортані, АР; анафілаксія, тромбоцитопенія, біль у животі, кропив'янка, артралгія, нездужання; ЦД, інсульт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** активне захворювання печінки, яке може включати стійке підвищення рівнів печінкових трансаміназ невідомої етіології, гіперчутливість до будь-якого з компонентів ЛЗ; вагітність; лактація.

**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., в криті п/о у бл.	10мг	№10x6	4,50	
	АТОРВАКОР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	6,67	
	АТОРВАКОР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x4	3,25	
	АТОРВАКОР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	3,67	
	АТОРВАКОР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10x3	3,00	
	АТОРВАКОР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті 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 ОБЦ	
	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	2,55	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг, 80мг	№14x4, №14x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№14x6	3,95	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№14x2	4,56	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№14x6	2,58	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№14x2	3,12	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	40мг	№14x2	2,23	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	80мг	№14x2	1,89	
	ЛІВОСТОП	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІВОСТОП	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	4,50	
	ЛІВОСТОП	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x7	2,70	
	ЛІВОСТОП	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	2,97	
	ЛІВОСТОП	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10x3	2,83	
II.	АСТИН	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	6,10	26,86/\$
	АСТИН	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	3,71	26,86/\$
	АТОКОР	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТОКОР 40	Апотекс Інк. (виробництво нерозфасованого продукту, дозволена випуск серії; виробництво за повним циклом), Канада	табл., в криті п/о у бл., у бан.	40мг	№10x3, №10x6, №30, №60, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	

АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА	Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	2,72	25,54/\$
АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА	Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	2,05	27,90/\$
АТОРВАСТАТИН КРКА	КРКА, д.д., Нове место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг, 30мг, 40мг, 60мг, 80мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АТОРВАСТАТИН-ТЕВА	Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг, 80мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АТОРВАСТЕРОЛ	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. (виробництво, первинне та в торинне пакування; в ідповідальний за випуск серії)/БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ (виробництво, первинне та в торинне пакування; в ідповідальний за випуск серії)/Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здр, Польща/Болгарія/Сербія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	8,51	25,02/\$
АТОРВАСТЕРОЛ	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. (виробництво, первинне та в торинне пакування; в ідповідальний за випуск серії)/БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ (виробництво, первинне та в торинне пакування; в ідповідальний за випуск серії)/Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здр, Польща/Болгарія/Сербія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	5,00	25,02/\$
АТОРВАСТЕРОЛ	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. (виробництво, первинне та в торинне пакування; в ідповідальний за випуск серії)/БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ (виробництво, первинне та в торинне пакування; в ідповідальний за випуск серії)/Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здр, Польща/Болгарія/Сербія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10х3	4,25	25,02/\$
АТОРЕМ 10	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АТОРЕМ 20	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АТОРЕМ 40	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АТОРИС®	КРКА, д.д., Нове место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	10,15	32,39/€
АТОРИС®	КРКА, д.д., Нове место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х9	9,77	32,39/€

	серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія						
АТОРИС®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x9	5,95	32,39/€	
АТОРИС®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	6,77	32,39/€	
АТОРИС®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10x9	3,78	32,39/€	
АТОРИС®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10x3	6,14	32,39/€	
АТОРИС®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	30мг, 40мг, 60мг, 80мг	№10, №30, №60, №90	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
АТОРИС®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Кемілаб д.о.о. (контроль серії), Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	30мг	№10x3	3,26	24,43/€	
ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
ЛІМІСТИН 10	Марксанс Фарма Лтд./Копран Лімітед/Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
ЛІМІСТИН 20	Марксанс Фарма Лтд./Копран Лімітед/Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	3,16	25,84/\$	
ЛІМІСТИН 40	Марксанс Фарма Лтд./Копран Лімітед/Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія/Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10x3	2,02	26,85/\$	
ЛІПОДЕМІН	Актавіс Лтд, Мальта	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
ЛІПРИМАР®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво in bulk, первинна та в торинна у паковка, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	11,39	25,64/\$	
ЛІПРИМАР®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво in bulk, первинна та в торинна у паковка, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x10	7,95	25,64/\$	

	(виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США					
ЛІПРИМАР®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво in bulk, первинна та вторинна у паковку, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10х3	7,27	25,64/\$
ЛІПРИМАР®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (первинна та вторинна у паковку, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., в криті п/о у бл.	80мг	№10х3	5,56	25,64/\$
ЛІПРИМАР®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво in bulk, первинна та вторинна у паковку, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х10	10,26	25,64/\$
ЛІПРИМАР®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво in bulk, первинна та вторинна у паковку, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	10,26	25,64/\$
МОДЛІП 10	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОДЛІП 20	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОДЛІП 40	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОДЛІП 80	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	80мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПЛЕОСТИН	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№3х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
СТОРВАС	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТОЛЕВАС®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТА.Ш., Туреччина	табл., в о у бл.	10мг, 20мг, 40мг, 80мг	№30, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТОЛЕВАС®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТА.Ш., Туреччина	табл., в о у бл.	10мг	№15х2	7,80	25,99/\$
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., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№30, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТОРЗАКС®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг, 80мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТУЛІП®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Розувастатин (Rosuvastatin)** [ПМД]

Фармакотерапевтична група: С10АА07 - гіполіпідемічні засоби. Інгібітори ГМГ-КоА редуктази.



**Основна фармакотерапевтична дія:** це селективний та конкурентний інгібітор ГМГ-КоА-редуктази, ферменту, що визначає швидкість р-ції 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 ІІа, 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 ліпідознижувачих засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЩ) або у випадках, коли таке лікування є недоречним; профілактика СС порушень - запобігання значним СС порушенням у пацієнтів, яким, за оцінками, загрожує високий ризик першого випадку СС порушення<sup>БНФ</sup>, як доповнення до корекції інших факторів ризику.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована початкова доза<sup>БНФ</sup> 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 СС ускладнень<sup>БНФ</sup> (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 СС порушень - зниження ризику ускладнень з боку СС 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 p/os<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:** тромбоемпія; р-ції гіперчутливості, в тому числі ангіоневротичний набряк; ЦД; депресія; головний біль, запаморочення; поліневропатія, втрата пам'яті; периферична невропатія, 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 суглобів, інколи ускладнені розривами, імуноопосередкована некротизуюча міопатія; гематурія; гінекомастія; астенія; 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 (кліренсом 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 фібратів; зловживання алкоголем; ситуації, що можуть призвести до підвищення концентрації препарату в плазмі крові; належність до монголоїдної раси; супутнє застосування фібратів.

**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.	ЕВОЙД	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща), Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 20мг, 40мг	№30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕВОЙД	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща), Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№60	2,83	
	ЕВОЙД	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща), Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№30	3,33	
	ЕВОЙД	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща), Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№30	2,42	
	КЛІВАС 10	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	КЛІВАС 20	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОЗАЛЕКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 40мг	№14х6, №14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОЗАЛЕКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№14х2	2,97	
	ОЗАЛЕКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№14х2	2,02	
	ПРЕВЕНТОР	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в криті п/о у конт. чар/уп.	10мг	№10х9	2,23	
	ПРЕВЕНТОР	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в криті п/о у конт. чар/уп.	10мг	№10х3	2,47	
	ПРЕВЕНТОР	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в криті п/о у конт. чар/уп.	20мг	№10х9	1,68	
	ПРЕВЕНТОР	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в криті п/о у конт. чар/уп.	20мг	№10х3	1,94	
	РОЗУВА СТАТИНІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10х3	4,67	
	РОЗУВА СТАТИНІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	3,00	
	РОЗУВА СТАТИНІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	2,45	
	РОЗУВА СТАТИНІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10х3	1,82	
II.	ГЛЕНРАЗ	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРДІОЛІП	Лабораторієс ЛІКОНСА, С.А. (виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. (виробник, відповідальний за мікробіологічний контроль, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія)	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№10х3, №10х10	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., в криті п/о у бл.	10мг	№14х2	13,40	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., в криті п/о у бл.	20мг	№14х2	10,05	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., в криті п/о у бл.	40мг	№7х4	6,11	25,88/\$
	КРЕСТОР	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк. (виробник лікарського засобу « in	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№14х2	11,99	26,19/\$

	bulk»)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, в ідповідальний за пакування, контроль та випуск серії), Пуерто-Ріко, США/Велика Британія					
МЕРТЕНІЛ	БАТ "Гедеон Ріхтер" (виробництво, контроль якості та випуск серії), Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
РЕДИСТАТИН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка - ІІ, Індія	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 40мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
РЕДИСТАТИН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка - ІІ, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	2,90	27,79/\$
РЕДИСТАТИН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка - ІІ, Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	2,18	27,79/\$
РОВАМЕД	Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), Кіпр/Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№10x3, №10x6, №10x9	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
РОВАМЕД	Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), Кіпр/Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	3,11	32,13/€
РОВАМЕД	Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), Кіпр/Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	2,54	32,13/€
РОЗАВ 10	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	3,73	27,93/\$
РОЗАВ 20	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	2,57	27,93/\$
РОЗАРТ	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№10x3, №10x9	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
РОЗВАТОР	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	10мг, 20мг	№7x4	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
РОЗУВАСІН	Апотекс Інк., Канада	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№10x3, №10x6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
РОЗУВАСТАТИН КРКА	КРКА, д.д., Нове місце, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 15мг, 20мг, 30мг, 40мг	№10x3, №10x6, №10x9	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
РОЗУВАСТАТИНКСАНТІС	Лабораторіос ЛІКОНСА, С.А. (виробник, в ідповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. (виробник, в ідповідальний за мікробіологічний контроль, Іспанія/Іспанія/Іспанія/Іспанія)	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№10x3, №10x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№28, №30, №60, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

РОЗУВА СТАТИН- ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x3	4,07	25,85/\$
РОЗУВА СТАТИН- ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	2,52	25,85/\$
РОЗУВА СТАТИН- ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	2,21	25,85/\$
РОЗУВА СТАТИН- ТЕВА	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10x3		25,85/\$
РОЗУКАР Д® 10	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	10мг	№10x3, №10x9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОЗУКАР Д® 20	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	20мг	№10x3, №10x9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОЗУКАР Д® 40	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	40мг	№10x3, №10x9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОЗУЛІП ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОЗУЛІП ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№7x4	5,68	26,00/\$
РОЗУЛІП ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№7x4	4,46	26,00/\$
РОЗУСТ А	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А. (первинне, в торинне пакування, контроль та випуск серії)/Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А. (виробництво, первинне та в торинне пакування), Польща/Польща	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 40мг	№7x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОЗУСТ А	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А. (первинне, в торинне пакування, контроль та випуск серії)/Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А. (виробництво, первинне та в торинне пакування), Польща/Польща	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№7x4	4,15	24,11/€
РОЗУСТ А	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А. (первинне, в торинне пакування, контроль та випуск серії)/Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А. (виробництво, первинне та в торинне пакування), Польща/Польща	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№7x4	3,30	24,11/€
РОЗУСТ АТ	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл. та фл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОЗУФА СТ	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	3,52	28,12/\$
РОЗУФА СТ	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	2,54	28,12/\$
РОКСЕР А®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 15мг, 20мг, 30мг, 40мг	№10, №14, №20, №28, №56, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОКСЕР А®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x9	4,43	35,21/€
РОКСЕР А®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x3	6,06	35,21/€
РОКСЕР А®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x9	3,20	35,21/€
РОКСЕР А®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	3,78	35,21/€

РОКСЕР A®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x9	2,41	35,21/€
РОКСЕР A®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	2,93	35,21/€
РОКСЕР A®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10x3	2,01	35,21/€
РОКСЕР A®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	15мг	№10x9	1,84	35,21/€
РОКСЕР A®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	15мг	№10x3	2,15	35,21/€
РОКСЕР A®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	30мг	№10x9	1,35	35,21/€
РОКСЕР A®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	30мг	№10x3	1,64	35,21/€
РОМАЗИ К	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 40мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОМАЗИ К	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	3,29	25,02/\$
РОМАЗИ К	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	2,67	25,02/\$
РОМЕСТІ Н® 10	Копран Лімітед/Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	2,43	27,02/\$
РОМЕСТІ Н® 20	Копран Лімітед/Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	1,80	27,02/\$
РОМЕСТІ Н® 5	Копран Лімітед/Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОСУКО Р 10	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	8,34	22,75/\$
РОСУКО Р 20	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОФАСТ	Ау робіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	4,00	25,52/\$
РОФАСТ	Ау робіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	2,34	25,52/\$

● **Симвастатин (Simvastatin) \*** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** С10АА01 - 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 продуктування 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, ГМД</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 p/os 1 p/добу ввечері, підбір дози здійснювати з інтервалами не менше ніж 4 тижні до МДД 80 мг, що приймається 1 p/добу ввечері, доза 80 мг рекомендується тільки для пацієнтів з тяжкою гіперхолестеринемією та в ісоким 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 p/добу ввечері; гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія - початкова доза 40 мг/добу<sup>БНФ</sup> одноразово ввечері, застосовувати як доповнення до іншого ліпідознижувального лікування (аферезу ЛПНЩ) або якщо таке лікування недоступне; СС профілактика - звичайна доза для пацієнтів з в ісоким 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 фібрами, 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, закреп, 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, астения, с-м гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, вовчакоподібний с-ром, ревматична поліміалгія, дерматоміозит, васкуліт, тромбоцитопенія, 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 (ІОНМ), аутоімунна міопатія, розлади сну, включаючи нічні кошмари; статеві дисфункції; ЦД.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до симвастину 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 АУС приблизно в 5 разів або більше, таких як ітраконазол, кетоконазол, посаконазол, вориконазол, інгібітори ВІЛ-протеази (нелфінавір), боцепревір, телапревір, еритроміцин, кларитроміцин, телітроміцин, нефазодон і лікарських засобів, які містять кобіцистат; супутній прийом гемфіброзилу, циклоспорину або даназолу; з гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією, які отримують ломітапід і симвастин 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., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	7,93	
	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., в криті 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., в криті п/о у бл.	40мг	№10х3	3,90	
II.	АЛЛЕСТА®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЗИЛІП®	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій, контроль серій)/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне пакування)/Лабена д.о.о. (контроль серій), Словенія/Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг, 4мг	№7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЗИЛІП®	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій,	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№7х4	18,41	35,35/€

	контроль серій)/Марифарм д.о.о. (первинне та в торинне пакування)/Лабена д.о.о (контроль серій), Словенія/Словенія/Словенія					
ВАЗИЛІП®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серій, контроль серій)/Марифарм д.о.о. (первинне та в торинне пакування)/Лабена д.о.о (контроль серій), Словенія/Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№7x12	2,12	30,95/€
ВАЗИЛІП®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серій, контроль серій)/Марифарм д.о.о. (первинне та в торинне пакування)/Лабена д.о.о (контроль серій), Словенія/Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№7x4	2,12	30,95/€
ВАЗИЛІП®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серій; контроль серій)/Лабена д.о.о (контроль серій), Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№7x12	2,12	30,95/€
ВАЗИЛІП®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серій; контроль серій)/Лабена д.о.о (контроль серій), Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№7x4	2,12	30,95/€
ЗОКОР®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серій)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості), Нідерланди/Велика Британія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЗОКОР® ФОРТЕ	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серій)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості), Нідерланди/Велика Британія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАРДАК	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	1,80	28,02/\$
КАРДАК	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	1,60	25,25/\$
КАРДАК	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10x3	1,96	25,71/\$
СИМБАСТА Т	"Хемофарм" АД, Сербія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
СИМБАСТА ТИН 10 АНАНТА	Марксанс Фарма Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
СИМБАСТА ТИН 20 АНАНТА	Марксанс Фарма Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№14x2	2,41	27,90/\$
СИМБАСТА ТИН 40 АНАНТА	Марксанс Фарма Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№14x2	2,29	26,42/\$
СИМБАСТА ТИН САНДОЗ®	Сандоз Груп Салік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та в торинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій)/Салютас Фарма ГмбХ (первинне та в торинне пакування, тестування, дозвіл на випуск серій)/С.К., Туреччина/Німеччина/Румунія/Польща/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	20мг, 40мг	№10x3, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	СИМБАСТА ТИН-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	20мг, 40мг, 80мг	№10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ
--	----------------------	---	-----------------------------	---------------------	------------------	---------------------------

## 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, ліпомодифікуючі ефекти якої у людини опосередковані активацією рецептора, що активується проліфератором пероксисом типу  $\alpha$  (PPAR $\alpha$ ); ч/з активацію PPAR $\alpha$  фенофібрат посилює ліполіз та виведення з плазми атерогенних часточок, багатих на тригліцериди, шляхом активації ліпопротеїналіпази та зменшення утворення апопротеїну СIII; активація PPAR $\alpha$  також викликає підвищення синтезу апопротеїнів AI та AII; вищезазначені ефекти фенофібрату на ліпопротеїни призводять до зменшення фракції ліпопротеїнів дуже низької та низької щільності (ЛПДНЩ та ЛПНЩ), що містять апопротеїн В, 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 ч/з 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 р-ції гіперчутливості (висип, свербіж, кропив'янка); алопеція; р-ції фоточутливості; м'язові розлади (міалгія, міозит, м'язові спазми та слабкість); статеві дисфункції; 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 р-ції (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 ф-ції печінки), встановлені захворювання жовчного міхура, тяжкі хр. захворювання нирок, хр. або г. панкреатит, крім випадків г. панкреатиту, спричиненого тяжкою гіпертригліцеридемією, встановлена фоталергія або фототоксичні р-ції 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 ч/з ризик виникнення р-цій 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 Фу рньє Лімітед (виробництво in bulk), Франція/Ірландія	табл., в криті п/о у бл.	145мг	№10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 2.16.3. 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")

## 2.18. 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., експрті п/о 75 мг, 150 мг № 50, № 100; табл. 100 мг № 50, № 100; пор. д/рну д/інєк. 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. 13.7.4.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 2.18.2. Міотропні вазодилататори

### 2.18.2.1. Міотропні вазодилататори прямої дії

- **Папаверин (Papaverine)** (див. п. 2.7.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Бендазол (Bendazol)** \*\* [ПМД] [тільки табл.] (див. п. 2.7.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 2.19. Лікарські засоби, які нормалізують метаболічні процеси у стінці судин

### 2.19.1. Антиоксидантні засоби

#### 2.19.1.1. Статини

(див. п. 2.16.1. розділу «Кардіологія. Лікарські засоби»)

### 2.19.2. Ангіопротектори

- **Етамзилат (Etamsylate)** (див. п. 13.7.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.19.3. Антигіпоксанти засоби

#### 2.19.3.1. Ноотропні засоби, похідні ГАМК

- **Натрію оксубутират (Sodium oxybate)** (див. п. 10.1.2.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 2.20. Антиадренергічні лікарські засоби

### 2.20.1. Гангліоблокуючі засоби

- **Гексаметоній (Hexamethonium)** [ПМД] (див. п. 2.6.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.20.2. Прості препарати беладони

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

## 2.21. Анальгетики

### 2.21.1. Опіоїди

#### 2.21.1.1. Природні алкалоїди опію

- **Морфін (Morphine)** \* [ПМД]  
Фармакотерапевтична група: N02AA01 - анальгетики. Опіоїди. Природні алкалоїди опію.

**Основна фармакотерапевтична дія:** природний алкалоїд, має виражений анальгетичний та седативний ефект (спокійний та анкіолітичний), чинить потужну центральну дію; виражена анальгетична дія пов'язана з агоністичною дією на різні підвиди опіоїдних рецепторів ЦНС в корі головного мозку, таламусі, сітчастій структурі, лімбіко-гіпоталамусній системі, періакведуктальній сірій речовині та желатинозній субстанції; викликає супраспінальну анальгезію, ейфорію та лікарську залежність; міоз, пригнічення дихання і уповільнює рух кишечника; спінальну анальгезію, міоз та седативний ефект; діючи на ЦНС, значно зменшує гострі та хронічні болі, знижує психомоторне збудження, викликає загальну релаксацію й ейфорію; зменшує об'єм і частоту видиху, знижує чутливість дихального центру до вуглекислого газу; міоз з'являється в результаті збудливої дії морфіну, в викликаній активації  $\mu$ - і  $\kappa$ -рецепторів очуломоторних нервів; значно звужені зіниці є типовим проявом передозування морфіну; активує рецептори гладкої мускулатури шлунка і кишечника, підвищує їх тонус і зменшує перистальтику, т.ч. подовжується евакуація зі шлунка, знижує секрецію шлунка, жовчі та підшлункової залози, уповільнений пасаж води викликає реабсорбцію води і збільшує в'язкість калу;  $\chi/3$  судинорозширювальну дію зменшує венозний відтік, тому його застосування доцільно при лікуванні СН та набряку легень; при збільшенні спазму жовчного міхура і тонусу сфінктера Одді збільшується тиск жовчі; спазми у ретрального сфінктера можуть викликати затримку сечі; тривале застосування викликає звикання, яке в основному стосується гнітючої дії морфіну, а не його міотичної або викликаючої запор дії. Пригнічує кашльовий рефлекс прямою дією на кашльовий центр довгастого мозку; призводить до вивільнення гістаміну з подальшою периферичною вазодилатацією або без неї, що спричиняє свербіж, приплив крові до обличчя, почервоніння очей, пітливість і/або ортостатичну гіпотензію; впливає на гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозну та гіпоталамо-гіпофізарно-статеву системи, можливе підвищення в сироватці крові пролактину, зниження в плазмі крові рівня кортизолу, естрогену та тестостерону в поєднанні з низькими або нормальними рівнями АКТГ, ЛГ або ФСГ.

**Показання для застосування ЛЗ:** більшовий с-м сильної інтенсивності<sup>ПМД</sup> або біль, який не купірується анальгетиками з меншою силою дії у т.ч. при злоякісних новоутвореннях<sup>ВООЗ, БНФ, ІМ<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>, тяжких травмах, підготовці до операції та у післяопераційному періоді<sup>БНФ</sup></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; премедикація перед анестезією.

**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; пацієнтам літнього віку та ослабленим пацієнтам при ІМ вводять  $\frac{1}{2}$  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 р-ції 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 р-ції 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 анальгетиків; 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 p/os, необхідно підвищити дозу, щоб компенсувати зменшення анальгетичного ефекту, пов'язаного із p/os 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 титруваною 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, p/os форми морфіну застосовують з обережністю протягом перших 24 год після операції з огляду на динаміку відновлення функцій кишечника; p-н p/os: 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, порушення серцевого ритму, ортостатична гіпотензія, палпітація, почервоніння обличчя, АГ, пригнічення дихання та кашльового рефлексу, бронхоспазм, набряк легень, 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, запаморочення, мимовільні скорочення м'язів, судоми, парестезія, непритомність, гіпералгезія; порушення зору (розпливчатість), міоз; вертиго, розвиток ейфорії і м'язова ригідність, нудота, блювання, запори, сухість у роті, абдомінальний біль, анорексія, диспепсія, кишкова непрохідність, розлад сприйняття смаку, біліарний біль, загострення панкреатиту; астенічні стани, слабкість, 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, ажитация, ейфорія, зміни настрою, наркотична залежність, дисфорія, розлади мислення, периферичний набряк, розвиток толерантності до препарату, абстинентний с-м.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до морфіну і/або інших компонентів препарату, порушення дихання внаслідок пригнічення дихального центру (у т.ч. на тлі г. алкогольної або наркотичної інтоксикації), бронхоспазм, БА; гострі/тяжкі захворювання печінки, 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 МАО та 14-добовий період після їхньої відміни, гарячка, епілептичний статус, кахексія, г. пригнічення дихання, г. діарея, викликана отруєнням, пухлина мозку, загальне сильне виснаження, коронарна хвороба серця, мікседема, недостатність надниркових залоз (хвороба Аддісона), феохромоцитома, тяжкі захворювання нирок, жовчна колика, порфірія, не можна призначати безпосередньо після операції на жовчовивідних шляхах, а також в разі викликаної 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	№10х1, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	1%	№5х1, №5х2, №5х20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,005г, 0,01г	№10, №50, №140	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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 амп. по 1мл у конт. чар/уп.	10 мг/мл	№5х1, №5х2, №5х20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРАМОРФ	Л.Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А., Італія	р-н орал. по 100мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 2.21.1.2. Похідні фенілпiperидину

- **Фентаніл (Fentanyl)** (див. п. 10.3.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")



### **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**

**3.9. 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; 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; не призводить до порушень електролітного балансу, не спричиняє розвитку алкалозу та утворення каменів сечовивідних шляхів.

**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); дискомфорту та болю в епігастрії, печії, кислий відрижці, метеоризмі, які виникають в результаті недотримання дієти, надмірного вживання кави, нікотину, алкоголю.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі приймають в середину 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 неутраченого генезу, звичний запор, хр. діарея, хвороба Альцгеймера.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ФОСФАЛЮГЕЛЬ	Фарматис, Франція	гель орал. по 20г у пак.	12,38г/пак. (20%)	№20	164,20	31,49/€

● **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 кристалічної структури поступово, в залежності від кількості кислоти в шлунку, та коригують кислотність на рівні між pH 3 та 5 без надмірного злизування вмісту шлунку.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування захворювань, пов'язаних з надмірною кислотністю шлункового соку: відрижка та печія, запалення слизової оболонки шлунка (гастрит) в наслідок 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 в 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, гіпермагніємія, інтоксикація алюмінієм з остеомаляцією та енцефалопатією.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувствливість до активної чи до будь-якої допоміжної речовини, тяжкі порушення функції нирок, гіпофосфатемія, міастенія гравіс.

**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 (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, контроль та випуск серії), Словенія	табл. жу в .у бл.	500мг	№10x2, №10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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 шлунка; знижує базальну і стимульовану секрецію соляної кислоти, зменшуючи об'єм шлункового соку, спричиненого подразненням барорецепторів (розтягнення шлунка), 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, характеризується тривалою дією, не впливає на ферментативну систему цитохрому P450 печінки.

**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 продовжувати; 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 креатініну - 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); р-ції гіперчутливості, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, гарячка, анафілактичний шок, бронхоспазм, мультиформна ексудативна еритема, ексfolіативний дерматит, с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайєлла, гіпертермія; підвищена втомлюваність, оборотна сплутаність свідомості, сонливість, безсоння, емоційна лабільність, занепокоєність, стан розгубленості, тривожності, збудження, 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 акомодациї, брадикардія, тахікардія, асистолія, АВ блокада, васкуліт, біль у грудях, аритмія, екстрасистолія, зниження АТ; 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, сухість шкіри; 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 зл�кїсних захворювань шлунка, цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі, виражена ниркова недостатність (клїренс креатїну < 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.
І.	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., в криті 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., в криті п/о, у бл.	150мг	№10х2	2,06	
	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., в криті п/о, у бл.	150мг	№10х1	2,30	
	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	1,59	
	РАНІТИДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о, у бл.	150мг	№10х2	1,75	
	РАНІТИДИН	ТОВ "Ку сум Фарм", Україна	табл., в/о у стрип.	150мг	№10х10	0,79	
	РАНІТИДИН	ТОВ "Ку сум Фарм", Україна	табл., в/о у стрип.	150мг	№10х2	0,87	
	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., у конт. чар/уп.	150мг	№10х2	1,47	
	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., у конт. чар/уп.	150мг	№10х1	1,56	
	РАНІТИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	табл., в криті п/о у бл.	300мг	№10х1	1,91	



		серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
	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., в криті п/о у бл.	300мг	№10x2	2,00	
II.	ГІСТАК	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	150мг	№10x2, №10x10	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	РАНТАК®	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	табл., в криті п/о, у стрип.	150мг, 300мг	№10x2, №10x5	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИНИТ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл., в/о у стрип.	150мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИНИТ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл., в/о у стрип.	150мг	№10x10	1,14	27,00/\$

● **Фамотидин (Famotidine)** [ПМД]

**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 в вироблення пепсину залишається пропорційним обсягу виділеного шлункового соку; інгібує базальну і нічну секрецію шлунка, та секрецію, що стимулюється введенням пентагаstrину, бетазолу, кофеїну, інсуліну та фізіологічним загальним 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, на ферментну систему цитохрому P450 печінки; антиандрогенного впливу п-ту не відзначалось, рівень сироваткових гормонів після лікування не змінювався.

**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 вводиться 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, тривалість введення не менше 2 хв., у вигляді інфузії вводиться 15-30 хв.; 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; оборотні психічні розлади, депресія, галюцинації, збудження, тривожність, сплутаність свідомості, безсоння, сонливість, зниження лібідо; головний біль, запаморочення, дисгевзія, судоми та великі епілептичні напади, парестезія, порушення балансу; дзвін у вухах; запалення ( подразнення) кон'юнктиви, набряк очей; аритмія, АВ блокада, брадикардія, прискорене серцебиття, тахікардія, відчуття серцебиття, зниження АТ; бронхоспазм, інтерстиціальна пневмонія (іноді з летальним кінцем); відчуття дискомфорту в животі, нудота, блювання, сухість у роті, діарея, запор, метеоризм, біль у животі, біль у шлунку, г. панкреатит; холестатична жовтяниця, гепатит, підвищення активності ферментів печінки; акне, алопеція, сухість шкіри, випадіння волосся, токсичний епідермальний некроліз, висипання, свербіж, тяжкі шкірні р-ції (с-м Стивенса-Джонсона, ексfolіативний дерматит, еритема), ксеродерма; артралгія, м'язові спазми, м'язові судоми, міалгія; гінекомастія, імпотенція; стомлюваність, незначне підвищення температури, відчуття стиснення у грудях, гарячка легкого ступеня; відхилення від норми 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 "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., в/о у бл. в кор. та без	40мг	№10, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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. в кор.	40мг	№10x1	1,88	
	ФАМОТИДИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	20мг	№10x2	0,74	
	ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	20мг	№10x2	0,95	
	ФАМОТИДИН-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., в/о у бл.	20мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФАМОТИДИН-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., в/о у бл.	20мг	№10x1	1,07	
	ФАМОТИДИН-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., в/о у бл.	20мг	№20x1	1,07	
	ФАМОТИДИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	20мг	№5	114,05	
II.	ГАСПРОТИД	Майлан Лабораторізі Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів, Індія	р-н д/ін'єк. по 2мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВАМАТЕЛ®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	20мг	№5	100,86	28,02/\$
	КВАМАТЕЛ®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	20мг, 40мг	№14x2, №14x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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 гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** специфічний інгібітор протонної помпи парієтальних клітин; сумішрацематів 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 кислому середовищі в ну тришнєклітинних каналців парієтальних клітин, де пригнічує фермент  $H^+/K^+$ -АТФазу - кислотний насос; 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 у виразки шлунка та ДПК<sup>БНФ</sup>; доброякісна виразка шлунка і виразка ДПК<sup>БНФ, ПМД</sup>, у т.ч. пов'язана з прийомом НПЗЗ<sup>БНФ</sup>; ерадикація *H. pylori* (у складі комбінованої терапії з АБЗ)<sup>ВОЗ, БНФ, ПМД</sup>; ГЕРХ<sup>БНФ, ПМД</sup>; 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*; диспептичний с-ром, пов'язаний з підвищеною кислотністю шлункового соку, що проявляється печією, кислотною відрижкою, болем в епігастральній ділянці.

**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 або рецидивуючих випадках рекомендується 40 мг/добу<sup>БНФ</sup> протягом 4 тижнів; для профілактики рецидивів у 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, 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 (може бути достатньо 10 мг/добу), дозу слід коригувати в індивідуальному порядку, якщо не досягається бажаний результат після 4 тижнів лікування, пацієнта слід додатково обстежити; лікування с-м Золлінгера-Еллісона<sup>БНФ</sup>: підбір дози слід проводити індивідуально з урахуванням р-ції 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  $\geq 10$  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 - 24 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 в/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; тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз і панцитопенія, нейтропенія, анемія, лейкоцитоз та гемолітична анемія; р-ції підвищеної чутливості, зокрема гарячка, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція/шок; гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіпокаліємія; тяжка гіпомагніємія, що може призвести до гіпокальціємії; загальна слабкість, безсоння, збудження, тривожність, оборотна сплутаність свідомості, депресія, агресія, нервозність, тремор, апатія, галюцинації, геміфаціальна дизестезія; запаморочення, втрата свідомості, парестезія, сонливість, порушення смаку; нечіткість зору, порушення зору, подразнення ока, с-ром «сухих очей»; атрофія, неврит та передня ішемічна нейропатія зорового нерва; двоїння в очах; дзвін/шум у вухах, вертиго; бронхоспазм, носова кровотеча, біль у глотці; регургітація кислим вмістом шлунка, сухість у роті, стоматит, кандидоз ШКТ, відсутність апетиту, мікроскопічний коліт; поліпи фундальних залоз (доброякісні), карциноїди шлунка та ДПК у пацієнтів із синдромом Золлінгера-Еллісона, панкреатит (інколи з летальним наслідком), зміна забарвлення калу, атрофія слизової оболонки язика, підвищення рівня печінкових ферментів, гепатит (печінковоклітинний,

холестатичний або змішаний) з/без жовтяниці, печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з існуючим захворюванням печінки, тяжке порушення функції печінки, незначне або виражене підвищення рівнів функціональних показників печінки (АЛТ, АСТ, γ-глутамілтранспептидази, лужної фосфатази та білірубіну); дерматит, свербіж, висипання (в т.ч. бульозні), кропив'янка, алопеція, підвищення чутливості до світла (фоточутливість), мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, пурпура та/або петехії (інколи з повторною появою після оновлення прийому препарату), запалення шкіри, сухість шкіри, підгострий шкірний червоний вовчак; перелом стегна, зап'ястя або хребта, артралгія, міалгія, м'язова слабкість, м'язові спазми, біль у нижніх кінцівках, підвищений ризик виникнення переломів при тривалому застосуванні; інтерстиціальний нефрит, ниркова недостатність, інфекція СВШ, мікропіурія, часте сечовипускання, підвищення рівня креатиніну у сироватці крові, протеїнурія, гематурія, глюкозурія, біль у сід'яниках; гінекомастія; дискомфорт, нездужання, периферичні набряки, посилене потовиділення, гіпертермія, біль, підвищена втомлюваність, загальне нездужання, набряки у животі; біль у грудях або стенокардія, тахікардія, брадикардія, сильне серцебиття, підвищений артеріальний тиск, периферичні набряки, імпотенція; метаболічний алкалоз, тетанія, судоми.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, заміщених бензімідазолів або до будь-якої допоміжної речовини; 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.
I.	ОМЕПРАЗОЛ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	20мг	№10х3	1,23	
	ОМЕПРАЗОЛ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	20мг	№10х1	3,06	
	ОМЕПРАЗОЛ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	84,61	
	ОМЕПРАЗОЛ	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	20мг	№10х3	1,40	
	ОМЕПРАЗОЛ	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	20мг	№10х1	1,50	
	ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	20мг	№10х1	1,80	
	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	20мг	№10х1	1,34	
II.	ДІАПРАЗОЛ	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	57,73	28,87/\$
	ДІАПРАЗОЛ 40	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	59,42	28,87/\$
	ЛОСЕПРАЗОЛ®	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка	капс. у бл.	20мг	№7х2, №7х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОЗОЛ	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	47,60	28,84/\$
	ОМЕЗ ІНСТА	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	пор. д/орал. сусп. в саше по 5,9г у кор.	20мг	№5, №10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОМЕЗ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	капс. у стрип. або бл.	20мг	№10х3	1,75	15,11/\$
	ОМЕЗ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	капс. у бл.	10мг, 40мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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.	№7х4	40мг	№7х4	1,25
	ОМЕЗ®	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	45,48	26,16/\$
	ОМЕНАКС®	ДЕМО С.А. Фармасьютикал Індастрі, Греція	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОМЕПРАЗОЛ	Відкрите акціонерне товариство «Борисовський завод медичних препаратів», цех № 4, Республіка Білорусь	капс. у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОМЕПРАЗОЛ	Інтас Фармасьютикалс Лтд, Індія	капс. у стрип.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ОМЕПРАЗОЛ 20 АНАНТА	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	капс. у бл.	20мг	№10х10	1,38	25,54/\$
ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА	Копран Лімітед, Індія	капс. з мод. в и в і л. у бл.	20мг	№10х10	в і д с у т н я у реєстрі ОВЦ	
ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА	Копран Лімітед/Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	капс. з мод. в и в і л. у бл.	20мг	№10х10	в і д с у т н я у реєстрі ОВЦ	
ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	капс. гастрорез. тверді у бл.	20мг, 40мг	№10х3	в і д с у т н я у реєстрі ОВЦ	
ОМЕПРАЗОЛ- ВОКАТЕ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція	ліоф д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	40мг	№1	в і д с у т н я у реєстрі ОВЦ	
ОМЕПУЛ	НАПРОД ЛАЙФ САЕНСЕС ПВТ. ЛТД, Індія	ліоф д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	в і д с у т н я у реєстрі ОВЦ	
ОМЗОЛ	Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютика, С.А., Португалія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	40мг	№1, №10	в і д с у т н я у реєстрі ОВЦ	
ПРОТОН	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л. (в і д п о в і д а л ь н и й з а в и п у с к с е р і ї)/ФАРМАЛАБОР-Продутос Фармасьютікос, С.А. (повний цикл в и р о б н и ц т в а, о к р і м в и п у с к у с е р і ї), Бельгія/Португалія	капс. к/р у бл.	20мг, 40мг	№7х2, №7х8	в і д с у т н я у реєстрі ОВЦ	

● **Пантопразол (Pantoprazole)** [ПМД] [крім табл. гастрорезист. по 20 мг]

**Фармакотерапевтична група:** A02BC02 - препарати для лікування кислотозалежних захворювань. Інгібітори протонної помпи. Пантопразол

**Основна фармакотерапевтична дія:** заміщений бензімідазол, 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  $H^+/K^+$ -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 2 тижнів; 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 - р/ос або в/в.

**Показання для застосування ЛЗ:** рефлюкс-езофагіт; симптоматичне лікування ГЕРХ<sup>БНФ, ПМД</sup>; ерадикація H. pylori 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.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям від 12 років 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; тривалість терапії індивідуально 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 р/ос не можливе; виразка шлунка, виразка ДПК та рефлюкс-езофагіт: 1 фл. (40 мг)/добу в/в; тривале лікування с-м 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; р-ції гіперчутливості (включаючи анафілактичні р-ції, анафілактичний шок); гіперліпідемія і підвищення рівня ліпідів (тригліцериди, холестерин), 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; поліпі з фундальних залоз (доброякісні), діарея, нудота, блювання, здуття живота, запор, сухість у роті, абдомінальний біль і дискомфорт; підвищення рівня печінкових ферментів (трансамінази, g-ГТ); підвищення рівня білірубину; ураження гепатоцитів, жовтяниця, гепатоцелюлярна недостатність; шкірні висипання, екзантема, свербіж; кропив'янка, ангіоневротичний набряк; с-м Стівенса-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; тромбоз/флебіт у місці введення; астенія, втома, нездужання; підвищення  $t^{\circ}$  тіла, периферичні набряки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини, похідних бензімідазолу та будь-якого компонента препарату;

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.	ЗОЛОПЕНТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в /о, к/р у бл.	40мг	№10х3	4,24	
	ЗОЛОПЕНТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в /о, к/р у бл.	40мг	№14х1	4,59	
	ЗОЛОПЕНТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в /о, к/р у бл.	20мг	№14х1	6,71	
	ПАНТОПРАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/у п.	40мг	№5	89,76	
	ПАНТОПРАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/у п.	40мг	№1	95,76	
II.	ЕСПА-ПРАЗОЛ	Адванс Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (первинне пакування, в торинне пакування), Німеччина/Німеччина	табл. г/р у бл.	20мг, 40мг	№14х1, №14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОВАНТА	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	табл. к/р у бл.	20мг, 40мг	№14, №28, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОВАНТА	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	табл. к/р у бл.	40мг	№14х2	2,92	21,77/\$
	КОНТРОЛОК®	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом)/Адванс Фарма ГмбХ (нанесення покриття на ядра таблеток), Німеччина/Німеччина	табл. г/р у бл.	20мг	№14х1	30,88	29,76/€
	КОНТРОЛОК®	Такеда ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Патеон Італія С.П.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості)/Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Хікма Фармасьютика (Німеччина/Італія/Німеччина/Португалія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	131,54	30,24/€
	КОНТРОЛОК®	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом)/Адванс Фарма ГмбХ (нанесення покриття на ядра таблеток), Німеччина/Німеччина	табл. г/р у бл.	40мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОНТРОЛОК®	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом)/Адванс Фарма ГмбХ (нанесення покриття на ядра таблеток), Німеччина/Німеччина	табл. г/р у бл.	40мг	№14х1	19,70	30,24/€
	НОЛЬПАЗА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. г/р у бл.	20мг, 40мг	№14х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОЛЬПАЗА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. г/р у бл.	20мг	№14х2	6,61	30,33/€

НОЛЬПАЗА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. г/р у бл.	20мг	№14x1	7,63	30,33/€
НОЛЬПАЗА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. г/р у бл.	40мг	№14x2	5,36	30,33/€
НОЛЬПАЗА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. г/р у бл.	40мг	№14x1	6,09	30,33/€
НОЛЬПАЗА®	Валдефарм (виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Софарімекс-Індустрія Квіміка е Фармацевтіка, С.А. (виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (вторинне пакування), Франція/Португалія/Словенія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№5, №10, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НОЛЬПАЗА®	Валдефарм (виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Софарімекс-Індустрія Квіміка е Фармацевтіка, С.А. (виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (вторинне пакування), Франція/Португалія/Словенія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	85,21	35,21/€
НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ	КРКА, д.д., Ново место/ТАД Фарма ГмбХ, Словенія/Німеччина	табл. г/р у бл.	20мг	№7x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ	КРКА, д.д., Ново место/ТАД Фарма ГмбХ, Словенія/Німеччина	табл. г/р у бл.	20мг	№7x2	10,45	31,12/€
ПАНГАСТРО®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНОЦИД 40	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл. в /о, к/р у бл.	40мг	№10x3	4,17	21,76/\$
ПАНОЦИД 40	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл. в /о, к/р у бл.	40мг	№10x1	5,11	21,76/\$
ПАНТАЗ	Медлей Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл. з м/в у бл.	40мг	№10, №14, №30, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТАМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. в /о, к/р у бл.	40мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТАСАН	Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд., Індія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТЕКС	Генфарма Лабораторіо, Ес.Ел./СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) Лтд, Іспанія/Індія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТЕКС	Генфарма Лабораторіо, Ес.Ел./СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) Лтд, Іспанія/Індія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	125,51	28,12/\$
ПАНТОЗОЛ	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл. в крітій к/р об. у бл.	40мг	№10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТОКАР®	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. в /о, к/р у бл.	40мг	№10x3	4,03	28,54/\$

ПАНТОНЕКС ДР-20	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл. з м/в у бл.	20мг	№10х3	6,67	25,89/\$
ПАНТОНЕКС ДР-40	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл. з м/в у бл.	40мг	№10х3	5,00	25,89/\$
ПАНТОПРАЗ	Майлан Лабораторізі Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТОПРАЗ	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТОПРАЗ 40	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	105,62	26,41/\$
ПАНТОПРАЗОЛ	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А., Іспанія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1, №5, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТОПРАЗОЛ АЙКОР®	Балканфарма Дупніца АД, Болгарія	табл., к/р у бл.	20мг, 40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТОПРАЗОЛ ЄВРО	Юнік Фармасьютикал Лабораторізі (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., вкриті к/р об. у бл.	40мг	№10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТОПРАЗОЛ -ГЕТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., г/р у бл.	20мг, 40мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТОПРАЗОЛ -ТЕВА	Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	табл., г/р у бл.	40мг	№14, №28, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТОПРАЗОЛ -ТЕВА	Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармасеу тіка, С.А. (виробництво за повним циклом)/ВАЛЬДЕФАРМ - ВАЛЬДЕ-РЕЙ (виробництво за повним циклом), Португалія/Франція	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1, №5, №10, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТОР 20	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл. в /о, к/р у бл.	20мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТОР 40	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл. в /о, к/р у бл.	40мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНТРАЛІС®	Джу білант Дженерікс Лтд., Індія	табл. к/р у бл.	40мг	№7х2, №7х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРОКСІУМ®	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	табл. в /о, к/р у бл.	40мг	№8х4	5,37	29,02/€
ПРОКСІУМ®	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	62,47	27,64/€
ПРОТЕРА	Лабораторіо Рейг Хоффе, СА, Іспанія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПУЛЬЦЕТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. в /о, к/р у бл.	40мг	№4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПУЛЬЦЕТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. в /о, к/р у бл.	40мг	№14х2	7,81	26,02/\$
ПУЛЬЦЕТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. в /о, к/р у бл.	40мг	№14х1	8,74	26,02/\$
ТЕКТА КОНТРОЛ®	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом)/Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток), Німеччина/Німеччина	табл. г/р у бл.	20мг	№7х1, №7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТОПРАЗ	Ау робіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія	табл. г/р у бл.	40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТОПРАЗ	Ау робіндо Фарма Лімітед, Індія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
УЛСЕПАН	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ	табл. к/р у бл.	40мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	



	САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина						
УЛСЕПАН	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл. к/р у бл.	40мг	№7х2	5,81	28,12/\$	
УЛСЕПАН	СІГМАТЕК Фармасьютикал Індастріз, Єгипет	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/у п.	40мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ		
УЛСЕПАН	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/у п.	40мг	№1	81,28	28,12/\$	

• **Лансопризол (Lansoprazole)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** A02BC03 - засоби для лікування пептичної виразки і гастроєзофагеальної 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 лансопризол 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</sup>, ПМД; 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>, 48 тижнів; доброякісна пептична виразка шлунка: 30 мг 1 р/добу протягом 8 тижнів<sup>БНФ</sup>, 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, біль у животі; 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, ШКК, блювання з домішками крові, підвищення або зниження апетиту, підвищена саливація, мелена, ректальні кровотечі, стоматит, смакові розлади, глосит, панкреатит, тенезми, виразковий коліт; гіпомагніємія; ЦД, зоб, гіперглікемія/гіпоглікемія; анемія (у т.ч. апластична та гемолітична анемія), гемоліз, агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, панцитопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, 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 ВДШ і НДШ (бронхіт, пневмонія), астма, носова кровотеча, легенева кровотеча, гикавка; ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса - Джонсона, поліморфна еритема, акне, гіперемія обличчя, алопеція, свербіж, висипання, кропив'янка, пурпура, петехії, гіпергідроз, світлочутливість; затуманення 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 потрійну терапію (лансопризол/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, еозинофілія, гіперліпідемія, підвищення/зниження рівня електролітів, підвищення/зниження холестерину, зниження гемоглобіну, підвищення рівня калію, сечовини, підвищення рівня ГГК, 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 р-ції, анафілактичний шок, астения, 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; злякисні 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 "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	30мг	№10х1	3,95	
II.	ЛАНЗА	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	капс. у бл.	30мг	№10х2	в ідсутня у реєстрі OBLЦ	
	ЛАНЗОПТОЛ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. к/р тверді у бл.	30мг	№7х2	в ідсутня у реєстрі OBLЦ	
	ЛАНСОПРОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Ту реччина/Ту реччина	капс. у бл.	15мг, 30мг	№4х1, №7х2, №7х4, №14х1,	в ідсутня у реєстрі OBLЦ	
	ЛАНСОПРОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Ту реччина/Ту реччина	капс. у бл.	15мг	№14х2	5,21	26,02/\$
	ЛАНСОПРОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Ту реччина/Ту реччина	капс. у бл.	30мг	№14х2	4,18	26,02/\$

● **Рабепразол (Rabeprazole)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** A02BC04 - інгібітори протонної помпи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противиразкова, антисекреторна, гастропротекторна дія; пригнічує секрецію шлункової кислоти шляхом специфічного пригнічення ферменту H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-АТФази на секреторній поверхні парієтальних клітин шлунка; ефект є дозозалежним та призводить до інгібування як базального, так і стимульованого виділення кислоти, незалежно від подразника

**Показання для застосування ЛЗ:** табл.: активна пептична виразка ДПК<sup>БНФ, ГМД</sup>, активна доброякісна виразка шлунка<sup>БНФ, ГМД</sup>, ерозивна або виразкова гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ)<sup>БНФ, ГМД</sup>, довготривале лікування ГЕРХ (підтримуюча терапія ГЕРХ)<sup>ГМД</sup>, симптоматичне лікування ГЕРХ<sup>БНФ, ГМД</sup> від помірного до дуже важкого ступеня; с-м Золлінгера-Еллісона<sup>БНФ</sup>, у комбінації з відповідними АБ 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, короткочасне 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 (включаючи кропив'янку, артеріальну гіпотензію, диспное); анорексія; гіпонатріємія, гіпомагніємія; 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 тяжкості у шлунку, кандидоз; диспепсія, сухість у роті, відріжка; гастрит, стоматит, порушення відчуття смаку; ентерит, езофагіт, хейліт, печія, геморої; гепатит, жовтяниця, печінкова енцефалопатія; висип, еритема (бульозні р-ції та р-ції гіперчутливості, що зазвичай зникають після припинення лікування); свербіж, пітливість, бульозні р-ції, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), с-м Стівенса-Джонсона; підгострий шкірний червоний вовчак; неспецифічний біль, біль у спині; міалгія, судоми ніг, артралгія, перелом шийки стегна, зап'ястка або хребта; інфекції сечовивідних шляхів; інтерстиціальний нефрит; гінекомастія, посилення ерекції; астенія, гриппоподібний с-м, нездужання; біль у грудях, озноб, пірексія, спрага, алопеція; збільшення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ),

ЛДГ, гамма-глютамілтрансферази, лужної фосфатази, загального білірубіну; збільшення маси тіла, протеїнурія; збільшення рівня загального холестерину, тригліцеридів, азоту сечовини, підвищення рівня ТСГ, КФК, сечової кислоти, глюкози сечі, гіперамоніємія; шок та анафілактичні р-ції; панцитопенія, агранулоцитоз та гемолітична анемія; фульмінантна форма гепатиту, порушення функції печінки; інтерстиціальна пневмонія; г. ниркова недостатність; рабдоміоліз; ангіоневротичний набряк, бронхіальний спазм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, заміщених бензімідазолів; 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. в криті п/о, к/р у бл.	10мг, 20мг	№10х1	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. в криті п/о, к/р у бл.	10мг	№10х2	9,40	
	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. в криті п/о, к/р у бл.	20мг	№10х2	6,54	
II.	БАРОЛ 10	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд, Індія	капс. к/р у стрип.	10мг	№10х3, №14х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАРОЛ 20	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд, Індія	капс. к/р у стрип.	20мг	№14х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАРОЛ 20	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд, Індія	капс. к/р у стрип.	20мг	№10х3	5,24	26,44/\$
	ВЕЛОЗ	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у стрип.	20мг	№10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕЕРДІН	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія	табл., в криті к/р об. у бл.	10мг, 20мг	№7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕЕРДІН	Гуфік Лайфскаінсис Приват Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 10мл	20мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗУЛЬБЕКС®	КРКА, д.д., Ново место (в відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серій та випуск серій), Словенія	табл. к/р у бл.	10мг, 20мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАРІЕТ®	Буш Фармасьютикалз Лтд. (виробництво нерозфасованого продукту)/Сілаг АГ (первинна та в торинна упаковка, випуск серії), Японія/Швейцарія	табл. к/р у бл.	10мг, 20мг	№7х1, №14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАРІЕТ®	Буш Фармасьютикалз Лтд. (виробництво нерозфасованого продукту)/Сілаг АГ (первинна та	табл. к/р у бл.	20мг	№14х1	33,88	27,23/\$

	в торинна у паковка, випуск серії), Японія/Швейцарія						
ПАРИЕТ®	Бу шу Фармасьютікалз Лтд. (виробництво нерозфасованого продукту)/Сілаг АГ (первинна та вторинна у паковка, випуск серії), Японія/Швейцарія	табл. к/р у бл.	10мг	№14x1	51,08	27,23/\$	
РАБЕЛОК	Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фп.	20мг	№1	160,00	26,42/\$	
РАБІДЖЕМ 20	Ту ліп Лаб Пвт. Лтд., Індія	табл. в/о, к/р у стрип.	20мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ		
РАБІМАК	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. в/о, к/р у стрип.	10мг, 20мг	№15x1, №15x2	відсутня у реєстрі ОБЦ		
РАБІМАК	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. в/о, к/р у стрип.	20мг	№7x2	5,29	27,02/\$	
РАБІМАК	Маклеодс Фармасьютікалс 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<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-АТФ-азу - кислотну помпу - та пригнічує як базальну, так і стимульовану секрецію кислоти.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл.: ГЕРХ<sup>БНФ</sup>, ПМД: лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту; довготривале лікування з вилікуванням езофагіту 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 у пептичних виразок у пацієнтів з виразками, спричинених H. pylori; лікування та профілактика виразок, спричинених тривалим застосуванням НПЗЗ<sup>БНФ</sup>; загоєння 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 рефлюксовому 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; р-ції гіперчувствливості (гарячка), ангіоневротичний набряк та анафілактичні р-ції/шок; периферичний набряк; гіпонатріємія; гіпомагніємія; тяжка гіпомагніємія може корелювати із гіпокальціємією; гіпомагніємія може бути пов'язана з гіпокаліємією; безсоння; збудження, сплутаність свідомості, депресія; агресія, галюцинації; головний біль; запаморочення, парестезія, сонливість; порушення смаку; нечіткий зір; вертиго; бронхоспазм; біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання; залозисті поліпи дна шлунка (доброякісні); 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; р-ції у місці введення; дерматит, свербіж, висип, кропив'янка; алопеція, фоточувливість; поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; підгострий шкірний червоний вовчак; перелом 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 заміщених бензimidазолів; 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 інф. у фл. в конт. чар/уп.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЗОМЕПРАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інф. у фл. в пач.	40мг	№1	124,53	
	ЕЗОНЕКСА®	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія), Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл. по 10мл	40мг	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЗОНЕКСА®	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія), Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл. по 10мл	40мг	№1	101,25	
	ЕЗОНЕКСА®	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дуниця АТ, Болгарія), Україна	табл. к/р у бл.	20мг, 40мг	№7x4, №7x1,	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЗОНЕКСА®	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дуниця АТ, Болгарія), Україна	табл. к/р у бл.	20мг	№7x2	7,50	
	ЕЗОНЕКСА®	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дуниця АТ, Болгарія), Україна	табл. к/р у бл.	40мг	№7x2	5,89	
II.	ДЕСПАЗОЛ	Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд., Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЗЕРА	Апотекс Інк., Канада	табл. г/р у бл.	20мг, 40мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЗОЛОНГ®	Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютика, С.А., Португалія	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	40мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЗОЛОНГ®-20	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№7x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЗОЛОНГ®-40	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№7x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЗОМАПС	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл. г/р у бл.	20мг, 40мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЗОМЕПРАЗОЛ-МБ	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	94,60	25,74/\$
	ЕЗОМЕР	ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А. (випуск серії, первинне та вторинне пакування)/ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНАЛ С.П.А. (приготування продукту in bulk), Італія/Італія	табл. г/р у бл.	40мг	№7x2, №7x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 ОБЦ	
	ЕМАНЕРА®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk",	капс. к/р у бл.	20мг	№7x4	14,12	32,18/€

	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія						
ЕМАНЕРА®	КРКА, д.д., Нове место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	капс. к/р у бл.	20мг	№7x2	15,62	32,18/€	
ЕМАНЕРА®	КРКА, д.д., Нове место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	капс. к/р у бл.	40мг	№7x4	10,61	32,18/€	
ЕМАНЕРА®	КРКА, д.д., Нове место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	капс. к/р у бл.	40мг	№7x2	11,22	32,18/€	
ЕСОЗОЛ	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	40мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ		
ЕСОМ	Аспіро Фарма Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ		
ЗЕРЦИМ	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл. г/р у бл.	20мг, 40мг	№7x4	відсутня у реєстрі ОБЦ		
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., в криті п/о у бл.	20мг	№7x1	29,91	26,79/\$	
НЕКСІУМ	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№7x2	31,01	26,79/\$	
НЕКСІУМ	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., в криті 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 ОБЦ		
НЕКСПРО-40	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№10x2, №7x2	відсутня у реєстрі ОБЦ		
ПЕМОЗАР	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл. г/р у бл. та фл.	20мг, 40мг	№7x2, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ		
ПЕМОЗАР	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ		

● **Декслансопразол (Dexlansoprazole)**

**Фармакотерапевтична група:** A02B C06 - Інгібітори протонної помпи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Належить до класу антисекреторних сполук, які є заміщеними бензimidazole, що пригнічують секрецію к-ти шл. соку за рахунок специфічного пригнічення активності (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>)-АТФази на секреторній поверхні парієтальних клітин шлунка.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування всіх стадій ерозивного езофагіту у пацієнтів віком 12 років та старше впродовж періоду до 8 тижнів; підтримувальне лікування ерозивного езофагіту та полегшення печії у пацієнтів віком 12 років та старше впродовж періоду до 6 міс. у дорослих пацієнтів та 16 тижнів у пацієнтів віком від 12 до 17 років; лікування печії, асоційованої з симптоматичною неерозивною гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою, у пацієнтів віком 12 років та старше протягом 4 тижнів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати незалежно від прийому їжі; пацієнти віком 12 років та старше: лікування ерозивного езофагіту - 60 мг 1 р/день до 8 тижнів; підтримувальне лікування ерозивного езофагіту та полегшення печії - 30 мг 1 р/день не перевищувати термін 6 міс. у дорослих пацієнтів та 16 тижнів - у пацієнтів віком від 12 до 17 років; лікування печії, асоційованої з симптоматичною неерозивною гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою - 30 мг 1 р/день 4 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** В-клітинна лімфома, діарея, асоційована з *Clostridium difficile*, шкірний та системний червоний вовчак; лімфаденопатія, аутоімунна гемолітична анемія, ідіопатична тромбоцитопенія, пурпура, підвищення рівня нейтрофілів, зниження середньої концентрації гемоглобіну в еритроцитах, анемія, нейтропенія; стенокардія, аритмія, брадикардія, біль у грудях, набряки, ІМ, серцевиття, тахікардія; біль у вухах, шум у вухах, вертиго, глухота, слухові галюцинації; нечіткість зору, подразнення очей, набряк очей; дисфонія, набряк ротової порожнини, панкреатит; дискомфорт у ділянці живота, біль у животі, дискомфорт у ділянці заднього проходу, стравохід Барретта, безоар, анормальні шуми кишкового тракту,

неприємний запах з рота, мікроскопічний коліт, поліпи товстої кишки, запори, сухість у роті, дуоденіт, диспепсія, дисфагія, ентерит, відрижка, езофагіт, поліп шлунка, гастрит, поліпи фундальних залоз, нудота, блювання, метеоризм, гастроентерит, розлади у роботі шлунка та дванадцятипалої кишки, ГЕРХ, виразка та перфорація виразки шлунка та кишкового тракту, блювання кров'ю, гематоксезія, геморої, порушення евакуації їжі зі шлунка, с-ром подразненої товстої кишки, слизисті випорожнення, гострий холецистит, виразки слизової оболонки ротової порожнини, болісні випорожнення, проктит, парестезія ротової порожнини, кровотеча з прямої кишки, позиви до блювання, тенезми; печінкова колика, жовчнокам'яна хвороба, гепатомегалія, гепатит, спричинений введенням лікарського засобу; астения, біль у грудях, озноб, болісні відчуття, запалення, запалення слизової оболонки, утворення вузлуватого потовщення, біль, гарячка, набряк обличчя; анафілактичний шок, анафілаксія, ексфолиативний дерматит, с-ром Стивенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (може бути летальним), р-ції гіперчутливості; тонзиліт, фолікуліт, інфекції ВДШ, інфекції *Candida*, грип, назофарингіт, орофарингеальний біль, оральний герпес, фарингіт, синусит, вірусні інфекції, інфекції зовнішніх статевих органів та піхви, оперізувальний герпес; падіння, переломи кісток, розтягнення зв'язок суглоба, больові відчуття при застосуванні, фоточутливість; підвищення рівнів АЛТ, АСТ, ЛФ, підвищення/зниження рівнів білірубіну, підвищення рівнів креатиніну, гастрину, глюкози, калію у крові, відхилення результатів печінкових проб, зниження рівня тромбоцитів, збільшення рівня загального білка, збільшення маси тіла; зміни апетиту, дегідратація, гіперкальціємія, гіпокальціємія, гіпомагніємія, гіпонатріємія, дефіцит ціанокобаламіну, гіпомагніємія гіперліпідемія, ожиріння за центральним типом, ЦД, зоб, гіпотиреоз; артралгія, артрит, спазми, скелетно-м'язовий біль, міалгія, бурсит; зміни смаку, судоми, запаморочення, головний біль, мігрень, порушення пам'яті, парестезія, психомоторна гіперактивність, тремор, невралгія трійчастого нерва, порушення мозкового кровообігу, транзиторна ішемічна атака; порушення сну, занепокоєння, депресія, безсоння, зміни лібідо; дизурія, невідкладні позиви до сечовипускання, г. інтерстиціальний нефрит, гостра ниркова недостатність; дисменорея, болісні відчуття під час статевого акту, гіперменорея, розлади менструального циклу; набряк глотки, біль у горлі, аспірація, астма, бронхіт, кашель, задишка, носова кровотеча, гикавка, гіпервентиляція, застійні явища у дихальній системі; акне, дерматит, еритема, свербіж, ураження шкіри, кропив'янка, генералізовані висипання, лейкоцитокластичний васкуліт; тромбоз глибоких вен, припливи жару, гіпертензія, с-ром неспокійних ніг, млявість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до активної речовини та будь-якого компонента препарату, одночасне застосування з препаратами, що містять рилпівірин.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕКСІЛАНТ®	Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції)/Такеда Ірландія Лтд (виробництво нерозфасованої продукції)/Делфарм Новара С.р.л. (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), Японія/Ірландія/Італія	капс. з м/в тверді у бл.	30мг, 60мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.1.4. Інші засоби для лікування кислотозалежних захворювань

#### • **Сукральфат (Sucralfate)** [ПМД]

**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 поглиннанню 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>: по 1 табл. 4 р/добу - 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: по 1 табл. 4 р/добу - 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 у Н. рулої-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, ↑ рівня алюмінію в тканинах, енцефалопатія; запор, діарея, нудота, блювання, метеоризм, сухість у роті, безоар; висип, кропив'янка, свербіж; біль у нижній частині спини; ↓ вмісту фосфору в організмі, гіперкальціурія, остеомалія, деменція, мікроцитарна анемія.

**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 ОБЦ	

• **Вісмуту субцитрат (Bismuth subcitrate) \*\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** A02BX05 - засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Має гастропротекторну дію; у кислому середовищі шлунка утворює на поверхні виразки і ерозій захисну плівку, що сприяє їх рубцюванню і захищає від впливу шлункового соку; збільшує синтез простагландину E2, стимулює утворення слизу і бікарбонатів, призводить до накопичення епідермального фактора росту в зоні дефекту, знижує активність пепсину і пепсиногену; має антимікробну, 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./капс. 4 р/добу за 30 хв до їди та на ніч або по 2 табл./капс. 2 р/добу; дітям від 8 до 14 років: по 1 табл./капс. 2 р/добу за 30 хв до їди; дітям від 4 до 8 років: 8 мг/кг/добу; добова доза розподіляється на 2 прийоми, але не більше 2 табл./капс. на добу; тривалість курсу лікування - 4-8 тижнів, протягом наступних 8 тижнів не приймати препарати, які містять вісмут; при наявності *H. pylori* використовувати у схемах 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 капс. 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	10,80	
	ВІС-НОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	120мг	№10х3	12,00	
	ГАСТРО-НОРМ®	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київ медпрепарат", Україна/Україна	табл., в криті п/о у бл.	120мг	№10х4	5,51	
	ГАСТРО-НОРМ®	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київ медпрепарат", Україна/Україна	табл., в криті п/о у бл.	120мг	№10х10	7,60	
II.	ДЕ-НОЛ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., в криті п/о у бл.	120мг	№8х14	14,59	30,50/€
	ДЕ-НОЛ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., в криті п/о у бл.	120мг	№8х7	15,91	30,50/€
	УЛЬКАВІС	КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	120мг	№14х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УЛЬКАВІС®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	120мг	№14х8	7,14	32,18/€
	УЛЬКАВІС®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk»,	табл., в криті п/о у бл.	120мг	№14х2	8,96	32,18/€



		первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія					
--	--	---	--	--	--	--	--

- **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, що діє на гладкі м'язи ШКТ; знімає спазми без пригнічення нормальної моторики кишечника; типових антихолінергічних побічних ефектів немає.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування абдомінального болю і спазмів, здуття, кишкових розладів і відчуття дискомфорту в ділянці кишечника при с-мі подразненого кишечника <sup>БНФ</sup>; лікування шлунково-кишкових спазмів <sup>БНФ</sup> в торинного 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>; якщо симптоми зберігаються протягом більше 2 тижнів, слід проконсультуватися з лікарем; запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл); сусп.ор.: дити від 3 р.: по 2,5 мл 3 р/добу; дити від 4 до 9 р.: по 5 мл 3 р/добу; дити від 9 до 10 р.: по 10 мл 3 р/добу; дити від 10 р. та дорослим: по 15 мл 3 р/добу, у разі досягнення бажаного ефекту після кількох тижнів застосування слід поступово знизити дозування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР у вигляді кропив'янки, ангіоневротичного набряку, набряку обличчя і шкірних висипань; гіперчутливість (анафілактичні р-ції).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини 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.	АСПАЗМІН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. з м/в, тверді у бл.	200мг	№10х3	6,60	
	МЕВЕРИН®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х3	6,01	
	СПАРК®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. прол. дії, тверді у бл.	200мг	№10х5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПАРК®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. прол. дії, тверді у бл.	200мг	№10х3	5,50	
II.	ДУСПАТАЛІН®	Майлан Лабораторіс САС, Франція	табл., в/о у бл.	135мг	№15х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДУСПАТАЛІН®	Майлан Лабораторіс САС, Франція	капс. прол. дії, тверді у бл.	200мг	№15, №30, №60	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕБСІН РЕТАРД®	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	капс. у бл.	200мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Отілонію 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:** чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру дистального відділу ШКТ (ободова та пряма кишка) шляхом зміни току іонів  $\text{Ca}^{2+}$  між клітинним та позаклітинним простором, зменшуючи тригерний фактор скорочувальної активності; інгібує відкриття кальцієвих каналів L-типу та проникнення іонів  $\text{Ca}^{2+}$  у гладку мускулатуру кишечника; додатковий фармакодинамічний ефект досягається шляхом інгібування тахікінінових та мускаринових рецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування с-рому подразненого кишечника (СПК) і спазмів дистальних відділів кишечника (ободової та прямої кишки), що супроводжуються болем, полегшення абдомінального болю, здуття живота та порушення перистальтики у пацієнтів віком від 18 років, зумовлених спазмом гладкої мускулатури дистальних відділів кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована разова доза 40 мг, рекомендована добова доза 80-120 мг (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:** сухість у роті, нудота, біль у верхній частині живота, р-ці гіперчутливості (свербіж, еритема, кропив'янка, ангіоневротичний набряк), головний біль, запаморочення, слабкість, астения.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	СПАЗМОМЕН®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk"; пакування, контроль та випуск серій)/А. Менаріні Мануфактурінг Логісткс енд Сервісес С.р.Л., Німеччина/Італія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СПАЗМОМЕН®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk"; пакування, контроль та випуск серій)/А. Менаріні Мануфактурінг Логісткс енд Сервісес С.р.Л., Німеччина/Італія	табл., в криті п/о у бл.	40мг	№10x3	98,77	28,22/€

#### • 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; не проникає крізь ГЕБ; вибірково блокуючи м-холінорецептори, робить їх нечутливими до ацетилхоліну, який утворюється на закінченнях постгангліонарних парасимпатичних нервів; наслідком цього є зниження тону гладкої мускулатури стравоходу, кишечника, жовчного міхура, жовчних протоків, сечовивідних шляхів та матки, а також зниження секреції соляної кислоти, пепсину, зменшення зовнішньосекреторної активності підшлункової залози; не має негативного впливу на функцію печінки, нирок, кровотоку тканини.

**Показання для застосування ЛЗ:** біль, пов'язаний зі спазмами та гіперперистальтикою ШКТ - гастрит, виразка шлунка та ДПК, ентерит, коліт, після гастроектомії та при с-ромі подразненого кишечника; 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, дисменореї.

**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; табл.: діти віком 6-12 р. - 15-30 мг 2-3 р/добу; дітям від 12 р. та дорослим - 30-60 мг 3 р/добу; при гострому різкому болю дорослим можна призначати 90 мг за 1 прийом.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, у тому числі шкірні висипання, свербіж, гіперемія, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри; нудота, блювання, запор, сухість у роті; затримка сечовипускання; порушення акомодції, затуманення 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 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.	PIABAL	Зе Араб Фармасьютикал Мену фекчу рінг Ко. Лтд., Йорданія	сироп у фл. по 60мл	7,5мг/5мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
	PIABAL	Зе Араб Фармасьютикал Мену фекчу рінг Ко. Лтд., Йорданія	табл., в криті п/о у бл.	30мг	№10x2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ

• **Пінаверію бромід (Pinaverium bromide)**

**Фармакотерапевтична група:** A03AX04 - 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 виражених 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, запор, печія, здуття, сухість у роті, диспепсія, діарея, нудота, блювання та дисфагія, ураження стравоходу; висипання, свербіж, кропив'янка та еритема, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; астенія; головний біль, сонливість, запаморочення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів 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.	ДИЦЕТЕЛ®	Майлан Лабораторіз САС, Франція	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№20x1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИЦЕТЕЛ®	Майлан Лабораторіз САС, Франція	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№20x2	39,54	26,90/\$

• **Платифілін (Platyphylline)**

**Фармакотерапевтична група:** A03AX - засоби, що застосовуються при функціональних розладах травної системи. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах кишечника.

**Основна фармакотерапевтична дія:** блокує М-холінорецептори, у наслідок чого порушується передача нервових імпульсів із закінчень постгангліонарних| холінергічних| волокон на клітини|ефекторних| органів, що іннервуються; виявляє прямий релаксуючий| вплив на гладкі м'язи; блокує також Н-холінорецептори вегетативних гангліїв (значно слабкіше); має антихолінергічний| дозозалежний| ефект: у менших дозах інгібує секрецію слинних і бронхіальних залоз, потовиділення, акомодацию очей, спричиняє розширення зіниці, підвищення ЧСС; у великих дозах - знижує скоротливу активність травного тракту (включаючи жовчовивідні шляхи і жовчний міхур) і сечовивідних шляхів, пригнічує шлункову секрецію, пригнічує судиноруховий| центр і блокує симпатичні ганглії, внаслідок чого розширюються судини і знижується АТ (головним чином при в/в введенні); холіноблокуюча дія більшою мірою виявляється на тлі підвищеного тону су парасимпатичної частини нервової системи або дії М-холіностимуляторів; зменшуючи вплив блукаючого нерва, поліпшує провідність серця, підвищує збудливість міокарда, збільшує серцевий викид; спричиняє розширення дрібних судин шкіри; спричиняє розслаблення гладкої мускулатури матки, сечового міхура і сечовивідних шляхів; діючи спазмолітично, усуває больовий с-ром; розслабляє гладку мускулатуру бронхів при її спазмуванні, спричиненому підвищенням тону су блукаючого нерва або холіностимуляторами; збільшує об'єм дихання, пригнічує секрецію бронхіальних залоз.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексної терапії: гастродуоденіт, функціональна диспепсія, пілороспазм, холецистит, холелітіаз, кишкова колика, ниркова колика, жовчна колика; 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 су 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, тривого, амнестичний с-м; мідріаз, фотофобія, параліч акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску; зменшення секреторної активності і тону су бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, яке важко відкашлюється; шкірні висипання, кропив'янка, експлозивний дерматит, зменшення потовиділення, сухість шкіри; анафілактичні р-ції (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 воротаря, атонія кишечника; глаукома; печінкова і ниркова недостатність; міастенія; затримка сечі або схильність до неї; пошкодження мозку.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не в визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у конт. чар/у п. або кор.	2 мг/мл	№5х2, №10	52,88	
	ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	2 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл. або кор.	2 мг/мл	№10х1, №10	68,67	

### 3.3.2. Папаверин та його похідні

- **Папаверин (Papaverine)** \*\* [ПМД] (див. п. 2.7.1. 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 в внутрішніх органах (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 очищення вальної 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; табл.: діти внутрішньо 3-4 р/добу; від 6 міс. до 1 р. - 2,5-5 мг ( $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$  табл.) на прийом, МДД - 10 мг; 1-2 роки - 2,5-5 мг ( $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$  табл.) на прийом, МДД - 20 мг; 3-4 роки - 5-10 мг ( $\frac{1}{2}$ -1 табл.) на прийом, МДД - 30 мг; 5-6 років - 10 мг (1 таблетка) на прийом, МДД - 40 мг; 7-9 років - 15 мг ( $\frac{1}{2}$  таблетки) на прийом, МДД - 60 мг; 10-14 років - 15-20 мг ( $\frac{1}{2}$ -2 таблетки) на прийом, МДД - 80 мг. Дітям віком до 3 років разову дозу препарату слід розтовкти, змішати з 1 ч. л. кип'яченої охолодженої води; р-н.: п/ш, в/м дорослим та дітям віком від 14 років по 0,5-2 мл 2 % р-ну, в/в вводити дуже повільно, зі швидкістю 3-5 мл/хв, розчинивши 1 мл 2 % р-ну папаверину гідрохлориду у 10-20 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду; для пацієнтів літнього віку разова доза на початку лікування не має перевищувати 0,5 мл 2 % розчину; для дорослих при п/ш, в/м - МРД 100 мг (5 мл 2 % розчину), МДД - 300 мг (15 мл 2 % розчину); при в/в: МРД - 20 мг (1 мл 2 % розчину), МДД - 120 мг (6 мл 2 % розчину); дітям віком від 1 року до 14 років застосовувати 2-3 р/добу. МРД - 0,7-1 мг/кг маси тіла; МДД (незалежно від способу введення): у віці 1-2 роки - 20 мг (1 мл 2 % розчину); 3-4 роки - 30 мг (1,5 мл 2 % розчину); 5-6 років - 40 мг (2 мл 2 % розчину); 7-9 років - 60 мг (3 мл 2 % розчину); 10-14 років - 100 мг (5 мл 2 % розчину).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, гіперемія шкіри, кропив'янка, свербіж, висипання на шкірі, р-ції у місці введення; еозинофілія; АВ 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, АВ блокада, глаукома, тяжка печінкова недостатність, пригнічення дихання, бронхообструктивний с-м, артеріальна гіпотензія, коматозний стан, одночасний прийом інгібіторів МАО, літній вік (ризик вимикання гіпертермії).

**Визначена добова доза (DDD):** ректально - не в визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ПАПАВЕРИН	Фарміна Лтд, Польща	супоз. у бл.	20мг	№5х2	47,31	28,33/€

- **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; ефективний при спазмах гладкої мускулатури як нервового, так і м'язового походження; діє на гладку мускулатуру шлунково-кишкової, біліарної, сечостатевої та судинної систем незалежно від типу їхньої автономної іннервації; посилює кровообіг у тканинах завдяки своїй здатності розширювати судини.

**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>ТМД</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, анафілактичний шок та бронхоспазм (ін'єкц.); прискорене серцевиття, артеріальна гіпотензія; головний біль, запаморочення, безсоння; нудота, запор, блювання; місцеві р-ції у місці введення ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату (особливо до метабісульфіту натрію); підвищена чутливість до натрію дисульфідату; тяжка печінкова, ниркова або СН (с-м малого серцевого викиду).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г., парентерально - 0,1 г., ректально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою, Україна/Україна/Україна	табл. у бл. в кор. та без	40мг	№10x1, №10	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 виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою, Україна/Україна/Україна	табл. у бл. в кор.	40мг	№10x2	2,64	
	ДРОТАВЕРИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,04г	№10x1	1,62	
	ДРОТАВЕРИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,04г	№10x2	1,95	
	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 "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	40мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДРОТАВЕРИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	40мг	№10x1	2,11	
	ДРОТАВЕРИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	40мг	№10x3	2,19	
	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 виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бл.	80мг	№20x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	табл. у бл.	80мг	№10x2	1,95	

	"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					
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 виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бл.	80мг	№10x1	2,05	
ДРОТАВЕРИН- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	40мг	№10x2	2,19	
ДРОТАВЕРИН- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	40мг	№10x3	2,19	
ДРОТАВЕРИН- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чару/уп.	20 мг/мл	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДРОТАВЕРИН- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чару/уп.	20 мг/мл	№5x1	8,29	
ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Лубніфарм", Україна	табл. у бл.	40мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Лубніфарм", Україна	табл. у бл.	40мг	№10x2	2,17	
НО-Х-ША®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	су поз. рект. у бл.	0,04г	№5x2	65,00	
НО-Х-ША®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,04г	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НО-Х-ША®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,04г	№10x3	2,29	
НО-Х-ША®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач.	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НО-Х-ША®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	20 мг/мл	№5x1	8,48	
НО-Х-ША®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач.	20 мг/мл	№100	8,48	
НО-Х-ША® ФОРТЕ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,08г	№10x3	1,87	
НОХШАВЕРИН "ОЗ"	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. по 2мл в амп. у бл.	20 мг/мл	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НОХШАВЕРИН "ОЗ"	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач.	20 мг/мл	№5	7,50	

		серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна				
II.	НІСПАЗМ ФОРТЕ	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	табл. вкриті п/о у бл.	80мг	№10х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НО-ШПА®	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	табл. у бл., конт. та фл.	40мг	№12, №24, №60, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НО-ШПА®	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чанківельдь), Угорщина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у піддоні	20 мг/мл	№5х5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НО-ШПА® КОМFORT	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	табл. вкриті п/о у бл.	40мг	№24х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НО-ШПА® ФОРТЕ	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	табл. у бл.	80мг	№10х2, №24х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ

### 3.3.3. Препарати красавки (беладони) та її похідних

#### • **Атропін (Atropine) \***

**Фармакотерапевтична група:** А03ВА01 - Засоби для лікування функціональних гастроінтестинальних розладів. 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 тону 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 тону блукаючого нерва, для зменшення секреції слинних<sup>BOO3</sup>, шлункових, бронхіальних, іноді - потових залоз, для проведення рентгенологічного дослідження травного тракту (зменшення тону 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, рефлекторні р-ції і побічні ефекти, зумовлені збудженням блукаючого нерва; як специфічний антидот при отруєннях холіноміметичними сполуками та антихоліностеразними (у тому числі фосфорорганічними) речовинами<sup>BOO3</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/одять п/ш, в/м, в/в; для дітей вища разова доза залежно від віку становить: в 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 антихоліностеразними препаратами - по 2 мг в/м кожні 20-30 хв до виникнення почервоніння і сухості шкіри, розширення зіниць і появи тахікардії, нормалізації дихання; при помірного і тяжкого отруєнні - вводити протягом 2-х днів (до появи ознак «переатропінізації»); в інші 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 тону жовчовивідних шляхів та жовчного міхура; утруднення та затримка сечовипускання; тахікардія, аритмія, включаючи екстрасистолію, ішемія міокарда, почервоніння обличчя, відчуття припливів; головний біль, запаморочення, нервозність, безсоння; розширення зіниць, фотофобія, параліч акомодції, підвищення внутрішньоочного тиску, порушення зору; зменшення секреторної активності та тону бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що тяжко відкашлюється; шкірні висипання, кропив'янка, ексфоліативний дерматит; анафілактичні р-ції, анафілактичний шок; зменшення потовиділення, сухість шкіри, дизартрія, зміни у місці введення, р-ції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 травного тракту, що супроводжуються непрохідністю (ахалазія стравоходу, стеноз в оротаря, 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	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор.	1 мг/мл	№10	4,34	
	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор. та бл.	1 мг/мл	№10, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор. та бл.	1 мг/мл	№10, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	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	№10x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	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., екстрим ц/о по 10 мг, супозиторії]

**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 антимускарينوвою активністю.

**Показання для застосування ЛЗ:** спазм ШКТ в ід легкого до помірного ступеня, сечостатевого тракту та симптомів с-му подразненого кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 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/добу; табл. запивати 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 особливо у пацієнтів з гіперметропією, гострий напад глаукоми; сухість у роті, нудота, блювання, запор; затримка сечі, дизурія; дисгідроз, сухість шкіри; запаморочення, зниження АТ, припливи; анафілактичний шок, у тому числі з летальним наслідком, анафілактичні р-ції, диспное, шкірні р-ції (наприклад кропив'янка, висипання, еритема, свербіж та інші прояви гіперчутливості); стомленість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до гіосцину бутилброміду або будь-якого іншого компонента препарату; міастенія гравіс, мегаколон, вузькокутова глаукома, затримка сечі з субвезикальною обструкцією (доброякісна гіперплазія простати), тахіаритмія і тахікардія, механічні стенози ШКТ.

**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., в криті ц/о у бл.	10мг	№20x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	



БУСКОПАН®	Іститу то де Анжелі С.р.л., Італія	су поз. у бл.	10мг	№6х1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ
-----------	------------------------------------	---------------	------	------	--------------------------

### 3.4. Антифлатуленти

#### • **Симетикон (silicones)\*\***

**Фармакотерапевтична група:** А03АХ13 -засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Силікони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стабільний полідиметилсилоксан, 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 фізичний характер; він не вступає в хімічні р-ції, у фармакологічному і фізіологічному відношеннях інертний.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування при скаргах з боку травного тракту, спричинених підвищеним накопиченням газів, наприклад, при метеоризмі<sup>БНФ</sup>, в тому числі в післяопераційний період; колики у немовлят; як допоміжний засіб для діагностичних досліджень органів черевної порожнини (рентгенологічне та/або УЗД) 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 ч. л.); 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 або ультразвукового 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; для підготовки до гастродуоденоскопії - дорослим: 2-3 мл перед проведенням дослідження, за необхідності можна додати ще декілька мл під час дослідження через інструментальний канал ендоскопа; як антидот при отруєннях миючими речовинами залежно від тяжкості отруєння: діти приймають 1-4 мл одноразово, а дорослі 4-8 мл одноразово; суспензія оральна: при порушеннях ШКТ (газоутворення) дітям віком до 1 року - по 0,5-1мл (25крап.) додавати у пляшку з дитячим харчуванням при кожному годуванні або давати ч. л. перед або після годування груддю; діти 1-6 років - по 1мл (25крап.) під час або після їжі кожні 4-6 год.; діти 6-14 років - по 1-2мл (25-50крап.) під час або після їжі кожні 4-6 год.; діти від 14р та дорослі - по 2мл (50крап.) під час або після їжі кожні 4-6 год.; підготовка до діагностичних досліджень черевної порожнини: діти - по 1мл 3р/добу до проведення дослідження і 1мл вранці в день проведення дослідження; дорослі - по 2мл (50крап.) 3р/добу за добу до проведення дослідження і 2мл (50крап.) вранці в день проведення дослідження; підготовка до гастродуоденоскопії: дорослі - 4-8мл (100-200крап.) одноразово перед процедурою (за необхідності ввести кілька мл під час процедури); як добавка до суспензії контрастних речовин: 4-8мл (100-200крап.) на 1л суспензії контрастної речовини; як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами: діти - 2,5-10мл (від 65крап.); дорослі - 10-20мл (від 1/3 до 2/3 вмісту фла.); 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; 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:** алергічні прояви, 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; повна кишкова непрохідність, обструктивні захворювання ШКТ.

**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.	АФЛЕТИН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл.	125мг	№20х1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	АФЛЕТИН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл.	125мг	№10х2	6,84	
	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. м'які у бл.	125мг	№10, №20, №30	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл.	125мг	№7х2	10,91	

	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл.	125мг	№7х1	12,53	
	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. жу в. у бл.	125мг	№7х2	11,72	
	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. жу в. у бл.	125мг	№7х1	14,80	
	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. орал., емульс. по 30мл у фл.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОЛІКІД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	125мг	№14, №15, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОЛІКІД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	125мг	№15х2	8,48	
	КОЛІКІД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 60мл у фл. з мірн. лож.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОЛІКІД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 30мл у бан. з мірн. лож.	40 мг/мл	№1	38,82	
	СИМЕТИКОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	табл., в/о у бл.	125мг	№7х1, №7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 ОБЦ	
II.	БОБОТИК	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща	крап. орал., емульс. по 30мл у фл.	66,66 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕСПІКОЛ БЕБІ	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія	крап. орал. у фл. по 15мл, 30мл з піпет.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	капс. м'які у бл.	40мг	№25х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	капс. м'які у бл.	40мг	№25х2	13,76	28,22/€
	ЕСПУМІЗАН®	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво м'яких капсул "in bulk" бл.	капс. м'які у бл.	40мг	№25х1	31,04	28,22/€

	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					
ЕСПУМІЗАН® L	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	крап. орал., емул. по 50мл у фл.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕСПУМІЗАН® L	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	крап. орал., емул. по 30мл у фл.	40 мг/мл	№1	39,55	31,64/€
ЕСПУМІЗАН® БЕБІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	крап. орал., емул. по 30мл, 50мл у фл.	100 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ІНФАКОЛ	Пурна Фармасьютикалз НВ, Бельгія	сусп. орал. по 50мл, 75мл, 100мл у фл.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КУПЛАТОН	Оріон Корпорейшн/Квінта - Аналітика с.р.о. (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості (тільки Кількісний вміст та Ідентифікація)), Фінляндія/Чеська Республіка	крап. орал., по 30мл у фл.	300 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОТИЛІГАС	Каталент Франсе Бенайм СА (виробництво, контроль готового продукту, випуск серії)/Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинне та вторинне пакування), Франція/Німеччина	капс. м'які у бл.	120мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОТИЛІГАС	Каталент Франсе Бенайм СА (виробництво, контроль готового продукту, випуск серії)/Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинне та вторинне пакування), Франція/Німеччина	капс. м'які у бл.	120мг	№10x2, №10x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.5. Стимулятори перистальтики

#### • Метоклопрамід (Metoclopramide) \*

**Фармакотерапевтична група:** А03FA01 - 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, ч/з 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 тиск 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 тиск, 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>БНФ</sup>, включаючи пов'язані з г. мігренню<sup>БНФ</sup> (у комбінації з р/ос анальгетиками для покращення їх всмоктування) запобігання післяопераційної нудоти та блювання; 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>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>БНФ</sup>, МДД 30 мг або 0,5 мг/кг маси тіла<sup>БНФ</sup>; діти<sup>БНФ</sup>: для запобігання відстроченої нудоти і блювання, спричинених хіміотерапією 0,1-0,15 мг/кг маси тіла до 3 р/добу, якщо необхідно продовжити застосування препарату, слід дотримуватись не менш ніж 6-год. інтервалів; МДД 0,5 мг/кг маси тіла<sup>БНФ</sup>; максимальна тривалість застосування для лікування встановленої післяопераційної нудоти і блювання становить

48 год; максимальна тривалість застосування для запобігання відстроченої нудоти і блювання, спричинених хіміотерапією, становить 5 дб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, анафілактичні р-ції (включаючи анафілактичний шок, особливо при застосуванні в/в); метгемоглобінемія, яка може бути пов'язана з дефіцитом NADH-цитохром-б5-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, АВ 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; дискінезія; висипання, кропив'янка, гіперемія та свербіж шкіри, ангіоневротичний набряк; депресія, галюцинації, сплутаність свідомості, тривожність, неспокій; підвищення рівня ензимів печінки; астенія, підвищена втомлюваність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; ШКК; механічна кишкова непрохідність; шлуноково-кишкова перфорація; підтверджена або запідозрена феохромоцитома, ч/з ризик тяжких нападів АГ; пізня дискінезія, зумовлена нейролептиками або метоклопрамідом, в анамнезі; епілепсія (підвищення частоти та інтенсивності нападів); хвороба Паркінсона; супутнє застосування з леводопою чи допамінергічними агоністами; встановлена метгемоглобінемія при застосуванні метоклопраміду або дефіцити НАДН-цитохром-б5-редуктази в анамнезі; пролактинзалежні пухлини; підвищена судомна готовність (екстрапірамідні рухові розлади); діти в віці до 1 року ч/з 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.
I.	МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.	5 мг/мл	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	10мг	№10х5	2,36	
	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	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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, №10х1	15,41	
	МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х5	3,49	
	МЕТОКЛОПРАМІД У ГІДРОХЛОРИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у касеті	5 мг/мл	№5х2	10,14	
II.	ЦЕРУКАЛ®	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	табл. у фл.	10мг	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕРУКАЛ®	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА/Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту),	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кор.	10мг/2мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		первинна та вторинна у паковку, дозвіл на випуск серії; контроль серії), Угорщина/Німеччина				
--	--	---	--	--	--	--

• **Домперидон (Domperidone)** \*\* [ПМД] [окрім сусп. форм., табл., прол. дії по 30 мг]

**Фармакотерапевтична група:** A03FA03 - засоби, що застосовуються у разі функціональних шлунково-кишкових розладів. Стимулятори перистальтики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст дофаміну, прокінетик, що має протиблювотні властивості; 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 тонуc в нижньому відділі стравоходу, покращує антрододенальну моторику і прискорює випорожнення шлунка; 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, ажитація, депресія, тривожність, зниження або відсутність лібідо; безсоння, запаморочення, спрага, судороги, млявість, головний біль, сонливість, акакізія, екстрапірамідні розлади; набряк, відчуття серцебиття, порушення ЧСС та ритму серцевих скорочень, подовження інтервалу QT, серйозні шлункові аритмії, раптова серцева смерть; гастроінтестинальні розлади, включаючи абдомінальний біль, регургітацію, зміну апетиту, нудоту, печію, запор; сухість у роті, короточасні кишкові спазми, діарея; свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; окулогічні кризи; галакторея, збільшення молочних залоз/гінекомастія, чутливість, біль, набряк та виділення з молочних залоз, аменорея, 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.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, пролактин-секреторна пухлина гіпофіза (пролактинома); тяжкі або помірні порушеннями функції печінки та/або нирок; печінкова недостатність; хворі з відомим подовженням інтервалів серцевої провідності, зокрема QTс, хворі зі значними порушеннями балансу електролітів або з фоновими хворобами серця (застійна СН); ШКК, механічна непрохідність або перфорація; одночасне застосування кетоконазолу, еритроміцину або інших сильнодіючих інгібіторів CYP3A4, лікарських засобів, які подовжують інтервал QT (флуконазол, ітраконазол, посаконазол, ритонавір, саквінавір, талапревір, вориконазол, кларитроміцин, аміодарон, телітроміцин).

**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.
І.	ДОМІДОН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10x3	5,70	
	ДОМІДОН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10x1	6,30	
	ДОМПЕРИДОН-СТОМА	АТ "Стома", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОМРИД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10x3	5,82	
	ДОМРИД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10x1	7,01	
	ДОМРИД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 30мл у бан.	1 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОМРИД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 100мл у фл.	1 мг/мл	№1	19,73	
	ДОМРИД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 60мл у фл.	1мг/мл	№1	25,35	
	ДОМРИД® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., прол. дії у бл.	10мг	№10x3	4,16	
	ДОМРИД® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., прол. дії у бл.	10мг	№10x1	5,54	
	МОТОРИКС	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x3	5,52	
	МОТОРИКС	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x1	6,02	

	ПЕРИДОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	МОТИЛИУМ®	Янссен-Сілаг, Франція	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОТИЛИУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ	Каталент ЮК Свіндон Зідіс 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	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОТИНОРМ	Медлей Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл. у бл.	10мг	№10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОТОРИКУМ	Медокемі ЛТД (Центральний завод)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	10мг	№10х2	10,51	31,85/€
	НАУСИЛІУМ	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл. у бл.	10мг	№10х1	8,88	21,76/\$
	НАУСИЛІУМ	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл. у бл.	10мг	№10х3	9,75	27,46/\$

● **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 інгібуючій 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 анафілактичну реакцію; підвищений рівень пролактину в крові; тремор; запор, нудота; жовтяниця; еритема і свербіж; гінекомастія; підвищення рівнів АСТ, АЛТ, ГГТ, лужної фосфатази, білірубіну 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 ШКК механічній обструкції або перфорації.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	МОТОПРИД	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10х1, №10х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОТОПРИД	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10х2	97,50	
II.	ГАНАТОН®	Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Планта, Японія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІТОМЕД®	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (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., в криті п/о у бл.	50мг	№20х2, №20х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІТОПРИД КСАНТІС	Санека Фармасьютикалс АТ, Словацька Республіка	табл. у бл.	5мг	№10, №40, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ПРАЙМЕР	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	50мг	№10х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
--	---------	--	------------------	------	-------	-------------------------

• **Мосаприд (Mosapride)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** А03FA - 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 протиблювальний засіб.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ГЕРХ <sup>ПМД</sup>, а також усунення диспептичних симптомів ШКТ (печія, нудота), пов'язаних із захворюваннями гастродуоденальної 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; еозинофілія, збільшення рівня тригліцеридів, АСТ, АЛТ, гаммагу тамілтрансферази.

**Протипоказання 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 ШКК, механічній непрохідності або перфорації).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	МОСИД МТ	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл. у стрип.	5мг	№10х3	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:** А04АА01 - 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 розрахувати 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:** р-ції гіперчутливості негайного типу, інколи тяжкі, аж до анафілаксії; головний біль; судоми, рухові порушення (включаючи екстрапірамідні р-ції, такі як окулогічний криз,

дистонічні р-ції 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 р-ції у ділянці в/в введення; біль та дискомфорт у грудях, екстрасистולי, тахікардія, включаючи шлуночкову та надшлуночкову тахікардію, фібриляцію передсердь, відчуття серцебиття, синкопе, зміни ЕКГ; анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, свербіж, шкірні висипання, кропив'янка; порушення ходи, хорея, міоклонус, невгамовність, відчуття печіння, протрузіння язика, диплопія, парестезія; підвищення  $t^{\circ}$  тіла, біль, почервоніння, печіння в місці введення; гіпокаліємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** застосування разом з апоморфіну гідрохлоридом, оскільки спостерігалися випадки сильної артеріальної гіпотензії та втрати свідомості під час сумісного застосування; гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

**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.
І.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл в амп. у бл.	2 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у бл.	2 мг/мл	№5х1	34,85	
	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. 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. по 2мл в амп. у бл.	2 мг/мл	№5х1	36,68	
	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	2 мг/мл	№5	36,68	
	ЕМЕСЕТРОН-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., в криті п/о у бл.	4мг	№10х1	33,34	
	ЕМЕСЕТРОН-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., в криті п/о у бл.	8мг	№10х1	34,68	
	ЕМЕТОН	ТОВ "НІКО" (контроль, випуск серії)/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, в торинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у пач.	2 мг/мл	№5	80,00	
	ЕМЕТОН	ТОВ "НІКО" (контроль, випуск серії)/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, в торинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач.	2 мг/мл	№5	98,40	



	ОНДАНСЕТР ОН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	4мг	№10x1	24,14	
	ОНДАНСЕТР ОН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	8мг	№10x1	20,67	
	ОНДАНСЕТР ОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл 4мл в амп. у пач.	2 мг/мл	№5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОНДАНСЕТР ОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у бл.	2 мг/мл	№5x1	26,44	
	ОНДАНСЕТР ОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у пач.	2 мг/мл	№100	26,44	
	ОНДАНСЕТР ОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	2 мг/мл	№5x1	30,80	
	ОНДАНСЕТР ОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач.	2 мг/мл	№100	30,80	
	ОНДАНСЕТР ОН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	табл., в криті п/о у бл.	4мг	№10x1	25,91	
	ОНДАНСЕТР ОН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	табл., в криті п/о у бл.	8мг	№10x1	23,08	
	ОНДАНСЕТР ОН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у касеті	2 мг/мл	№5x1	25,68	
	ОНДАНСЕТР ОН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у касеті	2 мг/мл	№5x1	28,40	
	ЮНОРМ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 8мл у фл. з розч.	2 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЮНОРМ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 4мл у фл. з розч.	2 мг/мл	№1	105,80	
	ЮНОРМ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у конт. чар/уп.	2 мг/мл	№5x1	59,12	
	ЮНОРМ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп.	2 мг/мл	№5x1	69,00	
	ЮНОРМ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп по 50мл у фл. з мірн. пристр.	4мг/5мл	№1	71,20	
II.	АУРОДАНС	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт IV, Індія	р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл в амп.	2 мг/мл	№5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗЕТРОН	РАФАРМ С.А., Греція	сироп, по 50мл у фл. з мірн. лож.	4мг/5мл	№1	140,46	28,48/€
	ЗЕТРОН	РАФАРМ С.А., Греція	р-н д/ін'єк. по 4мл в амп.	2 мг/мл	№5	93,64	28,48/€
	ЗОФЕТРОН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	8мг	№5x2	27,09	27,09/\$
	ЗОФРАН™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у бл.	2 мг/мл	№5x1	48,40	26,20/\$

	ЗОФРАН™	ГлаксоСмітКляйн Ману фактуринг С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	2 мг/мл	№5х1	60,99	26,20/\$
	ОНДАНСЕТ	Хелп С.А., Греція	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач.	2 мг/мл	№5	177,90	26,16/\$
	ОНДАНСЕТ	Хелп С.А., Греція	р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у пач.	2 мг/мл	№5	63,41	26,16/\$
	ОСЕТРОН®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. у бл.	2 мг/мл	№5х1	103,65	26,39/\$
	ОСЕТРОН®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	2 мг/мл	№5х1	115,62	26,39/\$
	ОСЕТРОН®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця I)/Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія/Індія	р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл в амп. у бл.	2 мг/мл	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Тропісетрон (Tropisetron)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Фармакотерапевтична група:** A04AA03 - протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи 5HT<sub>3</sub>-рецепторів серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сильнодіючий і високоселективний конкурентний антагоніст 5-HT<sub>3</sub>-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-HT) з ентерохромафінноподібних клітин, розміщених у слизовій оболонці травного тракту; це ініціює блювальний рефлекс і супутнє відчуття нудоти; селективно блокує збудження пресинаптичних 5-HT<sub>3</sub>-рецепторів периферичних нейронів, які беруть участь у виникненні блювального рефлексу, а також може чинити додаткову пряму дію на 5-HT<sub>3</sub>-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 загальноживаними 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 р-ції/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-HT<sub>3</sub>-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. по 2мл в амп. у пач.	1 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ТРОПІСЕТРОН	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк./інф. по 5мл в амп. у пач.	1 мг/мл	№5	62,40	
--	-------------	------------------------------------	--	---------	----	-------	--

### 3.7. Гепатопротектори

#### 3.7.1. Препарати жовчних кислот

##### • **Кислота урсодеоксихолева (Ursodeoxycholic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** A05AA02 - 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 в віці 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 ± 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 колик; 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.
І.	УКРЛІВ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	250мг	№10x10	27,23	
	УКРЛІВ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	250мг	№10x3	27,72	
	УКРЛІВ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УКРЛІВ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x10	25,95	
	УКРЛІВ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 200мл у фл. з мір.лож.	250мг/5мл	№1	35,39	
	УКРЛІВ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 30мл у фл. з мір.лож.	250мг/5мл	№1	60,64	
	УРСОМАКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	капс. у бл.	250мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРСОМАКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	капс. у бл.	250мг	№10x10	35,28	
	УРСОМАКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	капс. у бл.	250мг	№10x5	37,86	
	УРСОХОЛ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт.	250мг	№10x10	23,67	

	УРСОХОЛ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт.	250мг	№10x5	23,78	
II.	ГЕПАУРСОЛ	ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія	капс. у бл.	250мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГРИНТЕРОЛ®	АТ "Гріндекс", Латвія	капс. у бл.	250мг	№10x10	22,63	35,04/€
	ГРИНТЕРОЛ®	АТ "Гріндекс", Латвія	капс. у бл.	250мг	№10x5	23,72	35,04/€
	ПМС-УРСОДІОЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл. та бл.	250мг, 500мг	№100, №10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРСОДЕКС	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	150мг, 300мг	№10x1, №10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРСОЛІВ	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Тайланд	капс. у бл.	250мг	№10x5	22,45	27,85/\$
	УРСОЛІЗИН	Мітім С.р.л., Італія	капс. у бл.	150мг, 300мг	№10x2, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРСОЛІЗИН	Мітім С.р.л., Італія	капс. у бл.	300мг	№10x2	17,89	31,89/€
	УРСОНОСТ	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія	капс. у бл.	150мг, 300мг	№10x2, №10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРСОСАН®	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серій)/Хенніг Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ (виробництво проміжного продукту, контроль якості)/СВУС Фарма а.с. (первинне і вторинне пакування)/КООФАРМА с.р.о. (первинне і вторинне пакування), Чеська Республіка/Німеччина/Чеська Республіка	капс. у бл.	250мг	№10, №50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРСОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)/Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Етлінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія	сусп. орал. по 250мл у пл.	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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, п, Німеччина/Німеччина	капс. у бл.	250мг	№10x1, №25x2, №25x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№25x1, №25x2, №25x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХОЛУДЕКСАН	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	капс. тверді у бл.	300мг	№10x2	27,95	28,12/\$

### 3.7.2. Препарати розторопші плямистої

- **Силімарин (Silymarin)** \*\* [окрім пар. 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, антитоксична, антиоксидантна, регенеруюча, дезінтоксикаційна дія; клінічна дія проявляється у покращанні загального стану хворих із захворюваннями печінки, зменшенні суб'єктивних скарг (таких як слабкість, відчуття важкості у правому підребер'ї, втрата апетиту, шкірний свербіж, блювання). Покращуються лабораторні показники: знижується активність трансаміназ, гамма-

глютамілтрансферази, лужної фосфатази та рівня білірубіну у плазмі крові. Тривале застосування достовірно збільшує відсоток виживаності хворих на цироз печінки.

**Показання для застосування ЛЗ:** Токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування у пацієнтів з хронічними запальними захворюваннями печінки або цирозом печінки; порошок для р-ну для інфузій - 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; у випадку уражень печінки легкого і середнього ступеня приймати по 1 капс. 1-2 р/добу; при тяжких формах захворювання дозу можна подвоїти до 2-4 табл. 3р/добу; табл./капс. ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини; середня тривалість лікування - 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 у повільного типу), р-ції гіперчувливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, анафілактичний шок, лихоманка; посилення існуючих вестибулярних порушень; задишка; посилення діурезу; посилення алопеції; лихоманка; під час інфузії може відзначатися відчуття жару (припливи); місцеві р-ції і зміни в місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; гострі отруєння різної етіології.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ДАРСІЛ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	22,5мг	№10x10	113,82	
	ДАРСІЛ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	22,5мг	№10x3	34,15	
	ДАРСІЛ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	22,5мг	№10x5	57,46	
	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., в криті п/о у бл в кор.та без	35мг	№10x8, №20x1, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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., в криті 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., в криті п/о у бл в кор.	35мг	№25x1	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., в криті п/о у бл в кор.	35мг	№10x3	49,65	

		стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
	СИЛІБОР МАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, впуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл.	140мг	№10x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СИЛІБОР МАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, впуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл.	140мг	№10x2	122,07	
	СИЛІБОР ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, впуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл.	70мг	№10x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СИЛІБОР ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, впуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл.	70мг	№10x2	66,50	
	ТРИОСИЛ®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	22,5мг	№30, №50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ГЕПАРЕТЕ	К.О. БІОФАРМС.А., Румунія	табл. у бл.	35мг	№20x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕПАРЕТЕ ФОРТЕ	К.О. БІОФАРМС.А., Румунія	табл. у бл.	150мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРСИЛ®	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія	табл., в/о у бл.	22,5мг	№10x8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРСИЛ® ФОРТЕ	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія	капс. тверді у бл.	90мг	№6x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕГАЛОН® 140	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	140мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕГАЛОН® 140	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	140мг	№10x3	153,64	30,92/€
	ЛЕГАЛОН® 140	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	140мг	№10x6	279,16	30,92/€
	ЛЕГАЛОН® 70	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	70мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕГАЛОН® 70	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	70мг	№10x3	108,81	30,92/€
	ЛЕГАЛОН® 70	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	70мг	№10x6	195,37	30,92/€

### 3.7.3. Препарати амінокислот

- **Орнітин (Ornithine)** \*\* [тільки грануляти]

**Фармакотерапевтична група:** А05ВА - засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, 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 склянці води, приймати в середину до 3 р/добу під час або після прийому їжі; тривалість лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого; конц. д/інфуз. р-ну застосовують в/в; якщо не призначено інакше, можливе введення до 4-х ампл. (40 мл)/добу; для хворих з порушеннями свідомості (кома або прекома) до 8 ампл. (80 мл) протягом 24 год, залежно від тяжкості стану (не р-нати 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, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, чхання, слюзотеча; нудота, блювання, біль у шлунку, метеоризм, діарея, запор; біль у суглобах та м'язах; шкірні висипи, почервоніння, свербіж, кропив'янка; запаморочення; при застосуванні у великих дозах можливе підвищення рівня сечової кислоти у плазмі крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до L-орнітину-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 у паковки, 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	ХОЛОПАК Фермакунгстехнік ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у пакування, контроль)/ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (контроль, випуск серії), Німеччина/Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл в ампл.	500 мг/мл	№10	1550,00	
	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. у флак. по 10мл в конт. чар/уп.	500 мг/мл	№5х1	496,21	
	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. у флак. по 10мл в конт. чар/уп.	500 мг/мл	№5х2	980,90	
	ЛАРНАМІН	ПАТ "Фармак", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 10мл у пач. та 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 бл.	500 мг/мл	№5х2	680,00	
	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 у пацієнт. карт.	3г/5г	№30	792,00	
II.	ГЕПА-МЕРЦ	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА (виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту)/Б. Браун Мелсунген АГ (продукція in bulk, первинна та вторинна пакування), Німеччина/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 (первинна та вторинна пакування, виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (продукція in bulk, первинна та вторинна пакування)/Ацино Фарма АГ (продукція in bulk), Німеччина/Німеччина/Швейцарія	гранулят по 5г у пак.	3г/5г	№30, №50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ОРНІЛІВ	ПТ Новелл Фармасьютікал Лабораторі, Індонезія	конц. д/р-ну д/інфу з. в амп. по 10мл	500 мг/мл	№5	554,09	27,09/\$
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.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
II. ГЕПАБЕНЕ	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина	капс. тверді у бл	275,1мг/50мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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 сприяє ана на нейтралізацію вірусів або знищення інфікованих ними клітин; має антипроліферативну, протипухлинну, імуномодулюючу активність.

**Показання для застосування ЛЗ:** ХГВ<sup>БНФ</sup> у дорослих, які мають маркери вірусної реплікації, тобто позитивний результат на наявність ДНК вірусу гепатиту В (HBV), ДНК-полімерази або HBeAg; ХГС<sup>БНФ</sup> у дорослих, які мають антитіла до вірусу гепатиту С (HCV) або РНК вірусу гепатиту С (HCV), без ознак печінкової декомпенсації; ефективність інтерферону  $\alpha$ -2а в лікуванні гепатиту С підвищується при комбінованому застосуванні з рибавирином; монотерапія має проводитися при непереносимості або наявності протипоказань до застосування рибавіріну, в орсинчастоклітинний лейкоз, прогресуюча безсимптомна саркома Капоші у хворих на СНІД з числом CD4 > 250/мм<sup>3</sup>, хронічна фаза Rh-позитивного хронічного мієлолейкозу, шкірна Т-клітинна лімфома, фолікулярна неходжкінська лімфома, розповсюджена ниркова клітинна карцинома, злоякісна меланома II стадії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити препарат п/ш або в/м; при ХГВ рекомендована доза для дорослих 5 млн МО/м<sup>2</sup> 3 р/тиждень при п/ш в введенні протягом 6 місяців; якщо відсутня вірусологічна відповідь у пацієнта після 1 місяця застосування, дозу збільшують; якщо відсутня вірусологічна відповідь у пацієнта після 3-го місяця застосування, лікування слід призупинити; безпечна доза для дітей становить 10 млн МО/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла, однак лікувальний ефект не встановлений; ХГС: комбінована терапія з рибавирином: Інтерферон альфа-2а - рекомендована доза становить 3-5 млн МО 3-7р(п/ш чи в/м)/тиждень 6 місяців; рибавірин - 1000-1200 мг/добу у 2 прийоми; якщо відсутня вірусологічна відповідь у пацієнта після 3-го місяця застосування, лікування слід призупинити; якщо через 6 місяців терапії HCV РІЖ вірусу ГС не виявлено, а хворого інфіковано генотипом 1b, то лікування продовжують 6 місяців; ворсинчастоклітинний лейкоз: початкова доза - 3 млн МО/добу 16-24 тижні, при непереносимості - 1,5 млн МО/добу 3р/тиждень; підтримуюча доза - 3 млн МО 3р/тиждень, при непереносимості - 1,5 млн МО 3р/тиждень; тривалість лікування - 6 місяців, при наявності позитивного ефекту терапію продовжують, при відсутності - припиняють; максимальна тривалість лікування - 20 місяців безперервно; саркома Капоші у хворих на СНІД: початкова доза дорослим хворим - 3 млн МО/добу з поступовим підвищенням дози за 10-12 тижнів до 18 млн МО/добу, а по можливості - до 36 млн МО/добу за схемою: 1-3 день - 3 млн МО/добу, 4-6 день - 9 млн МО/добу, 7-9 день - 18 млн МО/добу; при переносимості збільшуючи дозу на 10-84-й день до 36 млн МО/добу; підтримуюча доза - 3 р/тиждень у максимальній дозі, що переноситься хворим, але не більше 36 млн МО/добу; тривалість лікування - не менше 10 тижнів, бажано - 12 тижнів, при наявності позитивного ефекту терапію продовжують щонайменше до зникнення пухлини, при відсутності - припиняють, ефект проявляється через 3 місяці лікування, максимальна тривалість лікування - 20 місяців безперервно; хронічний мієлолейкоз: початкова доза - 3 млн МО/добу з поступовим збільшенням дози за 8-12 тижнів за схемою: 1-3 день - 3 млн МО/добу, 4-6 день - 6 млн МО/добу, 7-84 день - 9 млн МО/добу; тривалість лікування - не менше 8 тижнів, бажано - 12 тижнів, при наявності позитивного ефекту терапію продовжують до досягнення повної гематологічної ремісії, але не більше 18 місяців; при повній гематологічній ремісії лікування продовжують у дозі 9 млн МО/добу (оптимальна доза) або 9 млн МО 3 р/тиждень (мінімальна доза) до досягнення цитогенетичної ремісії; шкірна Т-клітинна лімфома (хворі в віком від 18 років): початкова доза - 3 млн МО/добу, поступово підвищуючи добову дозу до 18 млн МО/добу за 12 тижнів за схемою: 1-3 день - 3 млн МО/добу, 4-6 день - 9 млн МО/добу, 7-84 день - 18 млн МО/добу; підтримуюча доза - 3 р/тиждень у максимальній дозі, що переноситься хворим, але не більше 18 млн МО/добу; тривалість лікування - не менше 8 тижнів, бажано - 12 тижнів, при наявності позитивного ефекту терапію продовжують, при його відсутності - припиняють, мінімальна тривалість лікування - 12 місяців, максимальна тривалість лікування - 40 місяців безперервно; фолікулярна неходжкінська лімфома: призначають за стандартною схемою хіміотерапії (наприклад з комбінацією циклофосфаміду, преднізону, вінкристину і доксорубіцину) за схемою 6 млн МО/м<sup>2</sup> з 22-



го по 26-й день кожного 28-денного циклу; розповсюджена ниркова клітинна карцинома: у комбінації з вінбластином - інтерферон альфа-2а: 3 млн МО 3 р/тиждень 1 тиждень, 9 млн МО 3 р/тиждень 1 тиждень, 18 млн МО 3 р/тиждень 1 тиждень; вінбластин: в/в в дозі 0,1 мг/кг маси тіла 1р/3 тижні; якщо доза інтерферону альфа-2а 18 млн МО 3 р/тиждень не переноситься пацієнтами, її знижують до 9 млн МО 3 р/тиждень; тривалість лікування - мінімум 3 місяці, максимум до 12 місяців або до прогресування захворювання, у пацієнтів, у яких досягнута повна відповідь, лікування можна припинити через 3 місяці після її досягнення; меланома після хірургічної резекції: 3 млн МО 3 р/тиждень 18 місяців, починаючи не пізніше ніж через 6 тижнів після хірургічного втручання, при непереносимості дозу зменшують до 1,5 млн МО 3 р/тиждень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пневмонія, простий герпес, включаючи загострення герпесу; лейкопенія; тромбоцитопенія, анемія; агранулоцитоз, гемолітична анемія; ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура; панцитопенія; апластична анемія; аутоімунні розлади, р-ції гіперчутливості (наприклад, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм і анафілаксія); саркоїдоз; відторгнення трансплантата; гіпотиреоз, гіпертиреоз, порушення функції щитоподібної залози; анорексія, несуттєва гіпокальціємія; дегідратація, електролітний дисбаланс; ЦД, гіперглікемія; гіпертригліцеридемія, гіперліпідемія; депресія, роздратованість, зміни психічного стану, сплутаність свідомості, аномальна поведінка, нервозність, підвищена збудливість, погіршення пам'яті, порушення сну; суїцид, спроби суїциду, суїцидальні думки, головний біль; спотворення смаку; невропатія, запаморочення, гіпестезія, парестезія, тремор, сонливість; кома, порушення мозкового кровообігу, судоми, транзиторна еректильна дисфункція; енцефалопатія, атаксія; порушення зору, кон'юнктивіт; ішемічна ретинопатія; тромбоз артерії сітківки, невропатія зорового нерва, крововилив у сітківку, тромбоз вен сітківки, ексудати у сітківці, набряк диска зорового нерва; вертиго (запаморочення); аритмія (включаючи АВ блокаду), серцебиття, ціаноз; зупинка серця та дихання, ІМ, застійна СН, набряк легенів; АГ, артеріальна гіпотензія; васкуліт; задишка, кашель; діарея; блювання, абдомінальний біль, нудота, сухість у роті; панкреатит, посилення перистальтики кишечника, запор, диспепсія, метеоризм; реактивація пептичної виразки, ШКК; печінкова недостатність, гепатит, дисфункція печінки; алопеція (зворотна після відміни терапії); збільшене випадіння волосся може тривати протягом кількох тижнів після завершення лікування), підвищене потовиділення; загострення або провокація псоріазу, свербіж, висипання, сухість шкіри, носова кровотеча, сухість слизових оболонок, ринорея; міалгія, артралгія; системний червоний вовчак, артрит; протеїнурія, збільшення кількості клітинних елементів у сечі; ГНН (в основному у онкологічних пацієнтів із захворюванням нирок), порушення ф-ції нирок; грипоподібні симптоми, зниження апетиту, підвищення t°, озноб, слабкість; біль у грудній клітці, набряк; р-ція в місці ін'єкції, підвищення рівня трансаминаз, підвищення рівня ЛФ в крові; підвищення рівнів креатиніну та сечовини в крові, підвищення рівнів білірубіну та сечової к-ти в крові, підвищення рівня ЛДГ в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до рекомбінантного інтерферону α-2а або будь-якого компоненту препарату; наявні або перенесені тяжкі захворювання серця; тяжкі порушення ф-ції нирок, печінки; пригнічення мієлоїдного ростка кровотворення; неконтрольовані судомні розлади та/або інші порушення ф-ції ЦНС; хр. гепатит з вираженою декомпенсацією або з цирозом печінки; хр. гепатит у хворих, які отримують або нещодавно отримували імунодепресанти; аутоімунний гепатит або інші аутоімунні захворювання в анамнезі; дисфункція щитовидної залози, тяжкі в іскеральні порушення у пацієнтів з саркомою Капоші; СМЛ пацієнтам, які є зв'язаними з НЛА-антитілами реципієнтами кісткового мозку на імуносупресивній терапії; комбінована терапія з рибавірином: див. інструкцію для застосування рибавіріну, якщо інтерферон α-2а 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 Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3 млн.МО	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬВІРОН	Шеньян Саншайн Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3 млн.МО	№1	116,11	21,72/\$

• **Інтерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)** (див. п. 19.3.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

• **Пегінтерферон альфа-2а (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

• **Рибавірін (Ribavirin)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J05A P01 - Противірусні засоби прямої дії. Противірусні засоби для лікування вірусного гепатиту С.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог нуклеозиду, який проявляє активність in vitro щодо деяких РНК- і ДНК-вірусів; механізм дії, за яким рибавірін 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 α-2а у дозі 180 мгк відбувається у дві фази; перша фаза відзначається ч/з 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 міс. лікування та протягом 6 наступних міс. спостереження.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ХГС у комбінації з іншими лікарськими засобами<sup>БНФ, ПМД</sup>

**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 міс. (у цілому 48 тижнів), генотип 2 чи 3: рекомендована тривалість лікування всіх пацієнтів 24 тижні, із сукупною 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 міс.; генотип 1: лікування продовжують протягом наступних 6 міс. (у цілому 1 рік) у тих хворих, в яких в кінці перших 6 міс. лікування відбулася елімінація РНК ВГС із сироватки крові; генотипи не-1: рішення про продовження терапії до 1 року у пацієнтів з негативним HCV-RНК після 6 міс. 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 - відповідна дозування 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 відхилень 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/лактоацидоз, грип, пневмонія, емоційна лабільність, апатія, дзвін у вухах, болі в горлі і гортані, хейліт, набуті ліподистрофія і хроматурія, інфекції ВДШ, бронхіт, кандидоз порожнини рота, простий герпес; інфекції НДШ, інфекції сечостатевої системи, інфекції шкіри; ендокардит, зовнішній отит, злоякісне новоутворення печінки, анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, лімфаденопатія; панцитопенія; апластична анемія, гемолітична анемія; справжня еритроцитарна аплазія, парціальна червоноклітинна аплазія кісткового мозку, саркоїдоз, тиреоїдит; анафілаксія, системний червоний вивчак, 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, параліч лицевого нерва, церебральна ішемія, порушення зору, біль в очному яблуці, запальні захворювання очей, ксерофтальмія; крововилив у сітківку; оптична нейропатія, набряк диска ЗН, ураження судин сітківки, ретинопатія, виразка рогівки; втрата зору; серйозні випадки відшарування сітківки, вертиго, біль у вусі; втрата слуху, тахікардія, серцебиття, периферичні набряки; погіршення серцевої функції та/або погіршення існуючої патології серця, ІМ, застійна СН, стенокардія, суправентрикулярна тахікардія, аритмія, фібриляція передсердь, перикардит, припливи; гіпотензія, АГ; крововилив у головний мозок, васкуліти, диспное (задишка), кашель; задишка при фізичному навантаженні, носова кровотеча, назофарингіт, набряки пазух, закладеність носа, риніт, біль у горлі, свистяче дихання; інтерстиціальний пневмоніт (включаючи випадки з летальним наслідком), емболія легеневої артерії, діарея, нудота, біль у животі; блювання, диспепсія, дисфагія, зв'язування слизової оболонки ротової порожнини, кровоточивість ясен, глосит, стоматит, метеоризм, запор, сухість слизової оболонки ротової порожнини; ШКК, хейліт, гінгівіт; пептична виразка, панкреатит, ішемічний коліт, виразковий коліт, пігментація язика, порушення функції печінки; печінкова недостатність, холангіт, жирова дистрофія печінки, алопеція, дерматит, свербіж, сухість шкіри; висипання, підвищене потовиділення, псоріаз, кропив'янка, екзема, шкірні р-ції, р-ції фотосенсибілізації, нічні потіння; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, міалгії, артралгії; болі у спині, артрит, м'язова слабкість, болі в кістках, болі в шийі, 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, астения, втома, подразливість, р-ції у місці ін'єкції; болі в грудній клітці, грипоподібний с-м, нездужання, загальмованість, спрага, зниження маси тіла, збільшення рівня сечової к-ти і непрямого білірубіну, асоційованих з гемолізом, підвищення активності АЛТ.

**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, серповидноклітинна анемія); лікування пегінтерфероном  $\alpha$ -2a 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 внаслідок 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. та стрип.	200мг	№10x10	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	№10x10	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	№10x5	23,37	
	МАКСВІРИН®	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	капс. у бл.	200мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МАКСВІРИН®	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	капс. у бл.	200мг	№10x3	104,00	
	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	200мг	№10x6	15,00	
	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	200мг	№10x3	16,67	
	РИБАРИН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	200мг	№10x1, №10x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИБАРИН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	200мг	№10x10	36,89	
	РИБАРИН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	200мг	№10x3	36,89	
II.	ГЕПАВІРИН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фп.	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., в криті п/о у фп.	200мг	№168	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>БНФ</sup>; 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™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Велика Британія/Польща	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№14x2	113,46	27,12/\$

### 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: A06AB02 - 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 короточасного 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:** АР (у тому числі анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк); біль у животі, спазми у животі, абдомінальні коліки, метеоризм; нудота; діарея, яка може призвести до зневоднення організму та порушення електролітного балансу, гематокезія (кров у калі), дегідратація, аноректальний дискомфорт, блювання; абдомінальний дискомфорт; функціональна атонія ободової кишки, коліт; запаморочення, синкопе (в тому числі дефекаційне); гіпокаліємія; слабкість м'язів, судоми, артеріальна гіпотензія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до бісакодилу та/або до будь-якої допоміжної речовини препарату; г. проктит, г. геморої, спастичний запор, кишкова непрохідність, анальні тріщини; кровотеча зі ШКТ, маткові кровотечі; с-м г. живота; апендицит та інші гострі запальні процеси в черевній порожнині, тяжкий біль у животі, нудота та блювання, тяжка дегідратація.

**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.
І.	БІСАКОДИЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	супоз. рект. у бл.	0,01г	№5x2	1,33	
	БІСАКОДИЛ	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип.	0,01г	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. в/о, к/р у конт. чар/уп.	5мг	№10х3	1,01	
	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	супоз. рект. в пач.	10мг	№5х2	1,07	
II.	БІСАКОДИЛ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	супоз. рект. у стрип.	10мг	№5х2	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	1,24	31,84/€

● **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 в 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, розв'язок звикання, атонія кишечника; можливий 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 у паковки, 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.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	олія у фл.	30г, 50г, 100г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	олія у фл.	50мл	№1	14,45	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	олія у фл.	100мл	№1	22,07	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	олія у фл.	30мл	№1	9,74	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	олія орал. у фл.	100г	№1	22,07	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	олія орал. у фл.	30г	№1	9,74	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПАТ "Галичфарм", Україна	олія у фл.	50мл	№1	14,45	

● **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 сенозидами А та В) і пов'язана із впливом на рухливість товстої кишки: гальмування стаціонарних і стимуляція пропульсивних скорочень, внаслідок цього досягається прискорене проходження кишкового тракту і скорочення часу контактування хімусу з кишковою стінкою, зменшується резорбція рідини; завдяки стимулюванню активної хлоридної секреції в иділяються в ода і електроліти.

**Показання для застосування ЛЗ:** запори<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, зумовлені атонією кишечника різної етіології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймають внутрішньо, розжовуючи та запиваючи достатньою кількістю рідини, зазвичай перед сном; дорослим та дітям від 12 років по 1 кубку 1 р/добу; МДД - 1 кубик; слід приймати найменшу ефективну дозу препарату, необхідну для відновлення нормальної функції ШКТ; призначений для короткотривалого застосування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія, скарги на спастичний біль у животі, діарею; метеоризм, псевдомеланоз кишечника, порушення травлення, 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; підвищена

втомлюваність, м'язову слабкість, судоми, АР (включаючи 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, виразковий коліт, апендицит); кишковий стеноз та атонія; кровотечі ШКТ; тяжка дегідратація організму, що супроводжується втратою води та електролітів; метрорагія; геморой; перитоніт; печинкова виразка шлунка і ДПК; защемлена грижа; органічні ураження печінки; кишкова непрохідність (ілеус); біль у ділянці живота невизначеного походження, цистит, тріщини прямої кишки, спастичний коліт, панкреатит, гепатит, нефрит, дивертикуліт.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	СЕНАДЕКСИН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	70мг	№10	11,21	
	СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в пач.	70мг	№10х1, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	70мг	№10	13,72	
	СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в пач.	70мг	№10х2	27,43	
	СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	140мг	№10, №20, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	СЕНАДЕ®	Медітеб Спеціалітіз Пвт. Лтд, Індія	табл. у бл.	13,5мг	№20х25	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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, діє у товстій кишці і стимулює у ній безпосередньо процес евакуації калу, є неефективним для впливу на травлення чи всмоктування калорій або основних поживних речовин у тонкому кишечнику.

**Показання для застосування ЛЗ:** запори<sup>БНФ</sup> або випадки, що потребують полегшення дефекації.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крапл. приймають внутрішньо одноразово, ввечері; ефект настає через 10-12 год; дорослим: 10-18 крапл. (5-10 мг)<sup>БНФ</sup>, дітям в віком від 4 років (тільки за призначенням лікаря): 5-9 крапл. (2,5-5 мг); рекомендовано почати з найнижчої дози; доза може бути скоригована до максимальної рекомендованої дози для регулярної дефекації; МДД - 18 крапл. (для дорослих) або 9 крапл. (для дітей в віком від 4 років і вище)

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірні р-ції (ангіоневротичний набряк, медикаментозна токсикодермія, висип, свербіж); АР; запаморочення; синкопе; діарея; спазми 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; динамічна або механічна кишкова непрохідність, тяжкі захворювання органів черевної порожнини з больовим синдромом та/або з підвищенням температури тіла (апендицит), що можуть супроводжуватись нудотою та блюванням; г. запальні захворювання кишечника; тяжка дегідратація; рідкісна спадкова непереносимість будь-якої з допоміжних речовин препарату, дитячий вік до 4 років, рідкісна спадкова непереносимість фруктози.

**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 ОБЦ	
	ПІКОЛАКС®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х1	2,30	
	ПІКОЛАКС®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ПІКОЛАКС®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10x1	1,87	
	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, 30мг у фл.- крап.	7,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПІКОНОРМ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. орал., р-н по 10мл у фл.- крап.	7,5 мг/мл	№1	1,67	
	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10x1	2,19	
	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. орал. у фл. по 30мл	7,5 мг/мл	№1	1,34	
	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. орал. у фл. по 15мл	7,5 мг/мл	№1	1,71	
II.	ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ	Істітут де Анжелі С.р.л., Італія	крап. у фл. по 15мл, 30мл	7,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ	Кремель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина	крап. орал., р-н по 20мл у фл.- крап.	7,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 3.11.2. Осмотичні проносні засоби

- Магнію сульфат (Magnesium sulfate) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** A06AD04 - осмотичні проносні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** прийом в ну трішньо 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 в ну трішньо (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 в ну трішньо 20-25 г порошку, розчиненого у 200 мл води або вводити 4-8 мл в/в, або промити шлунок 1 % р-ном магнію сульфату.

**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:** підвищена індивідуальна чутливість, 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 ОБЦ	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ТОВ "Исток-Плюс", Україна	пор. д/р-ну д/орал. застос. у саше	25г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ТОВ "Исток-Плюс", Україна	пор. д/р-ну д/орал. застос. у конт.	25г	№1	2,45	

- Лактулоза (Lactulose) \* \*\* [окрім сиropу 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 кишковий вміст; 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; 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<sup>БНФ</sup> 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; 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>, доза може бути скоригована до підтримуючої дози для досягнення м'якого випорожнення в ід 2 до 3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у перші дні прийому - метеоризм, який минає через кілька днів; біль у животі та діарея; нудота і блювання; при тривалому прийомі підвищених доз - електролітний дисбаланс.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; галактоземія, шлунково-кишкова непрохідність, перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту (наприклад г. запальні захворювання кишечника, 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.
І.	БІОФЛОРАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (фасування із "in bulk" фірми "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія), Україна	сироп по 200мл у фл.	670 мг/мл	№1	5,19	
	БІОФЛОРАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (фасування із "in bulk" фірми "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія), Україна	сироп по 100мл у фл.	670 мг/мл	№1	7,02	
	ЛАКТУВІТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп по 2мл, 5мл, у конт. однодоз.	3,335г/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАКТУВІТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп по 200мл у полім. фл.	3,335г/5мл	№1	5,21	
	ЛАКТУВІТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп по 100мл у полім. фл.	3,335г/5мл	№1	6,45	
	ЛАКТУЛОЗА	ПрАТ "Технолог" (фасування із форми in bulk фірми-виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія), Україна	сироп по 100мл у бан. з мір. стакн.	670 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАКТУЛОЗА	ПрАТ "Технолог" (фасування із форми in bulk фірми-виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія), Україна	сироп по 200мл у бан. з мір. стакн.	670 мг/мл	№1	3,85	
	ЛАКТУЛОЗА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	сироп по 100мл,	670 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



		фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія), Україна	200мл у фл. полім.				
	НОРМОЛАКТ	Публічне акціонерне товариство "Науков-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. з мірн. ложк.	670 мг/мл	№1	4,70	
	НОРМОЛАКТ	Публічне акціонерне товариство "Науков-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. з мірн. ложк.	670 мг/мл	№1	6,17	
	НОРМОЛАКТ	Публічне акціонерне товариство "Науков-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. з мірн. ложк.	670 мг/мл	№1	6,17	
	НОРМОЛАКТ ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (виробництво з продукції in bulk фірми Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія), Україна	сироп по 100мл, 200мл у фл.	670мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ДУФАЛАК®	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	сироп по 200мл, 300мл, 500мл, 1000мл у п/е фл.; по 15мл у пак.	667 мг/мл	№1, №10, №20, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 ОБЦ	
	МЕДУЛАК	АВС Фармачеутічі С.п.А, Італія	сироп по 500мл у фл.	667 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕДУЛАК	АВС Фармачеутічі С.п.А, Італія	сироп по 180мл у фл.	667 мг/мл	№1	6,56	26,38/\$
	НОРМАЗЕ	Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А. (виробництво за повним циклом)/Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Італія/Австрія	сироп по 200мл у фл.	0,667 г/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПОРТАЛАК	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	сироп по 500мл у фл. з мірн. стак.	667 мг/мл	№1	4,28	29,12/€
	ПОРТАЛАК	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	сироп по 250мл у фл. з мірн. стак.	667 мг/мл	№1	5,12	29,12/€

● **Макрогол (Macrogol)** \*\* [окрім пор. д/орал. р-ну по 64 г/пак.]

**Фармакотерапевтична група:** A06AD15 - проносні засоби. Осмотичні проносні засоби. Макрогол

**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 у дорослих і дітей віком від 8 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/ос застосування, лікування має на меті відновлення моторики товстої кишки за умови 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, бронхоспазм, набряк обличчя, 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 макрогону 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.	64г/пак	№4	8,79	
	ЛЕГКОЛАКС	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/орал. р-ну в пак.-саше	4г, 10г	№4, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕГКОЛАКС	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/орал. р-ну в пак.-саше	4г	№10	19,00	
	ЛЕГКОЛАКС	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/орал. р-ну в пак.-саше	10г	№10	11,70	
	ЛЕГКОЛАКС	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/орал. р-ну в пак.-саше	10г	№4	12,25	
II.	КАСЕНЛАКС	Касен Рекордати, С.Л., Іспанія	пор. д/орал. р-ну у саше	10г	№10, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 ОБЦ	

### 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 в торинне пакування)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне і в торинне пакування)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне і, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Італія	пор. д/орал. р-ну по 55,318г у пак.	0,185г/1,4г/0,715г/52,5г	№6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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 травного тракту, викликаних грибами роду Candida (Candida albicans); кандидоз нижніх відділів кишечника, профілактика грибкових уражень у до- та післяопераційний період при хірургічних втручаннях на нижніх відділах кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: внутрішньо, за 40-60 хв до прийому їжі, не розжовуючи; разові дози приймати через рівні проміжки часу; дорослим і дітям від 6 років призначати у дозі 500000 ОД (1 табл.) 3-4 р/добу; МДД для дорослих та дітей від 13 років - 4000000 ОД (8 табл.), у тяжких випадках - 6000000 ОД (12 табл.); МДД для дітей віком від 6 років - 2000000 ОД (4 табл.); курс лікування - 10-14 днів (залежно від тяжкості захворювання та

чу тливості до препарату); супоз.: дорослим і дітям від 13 років призначати по 500000 ОД 2 р/добу або по 250000 ОД 4 р/добу, МДД - 1000000 ОД, тривалість застосування становить 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 в сіх вікових категорій; зазвичай тривалість лікування становить 1 тиждень.

- **Ніфуроксазид (Nifuroxazide)** (див. п. 17.2.12. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

- **Рифаксимін (Rifaximin)**

**Фармакотерапевтична група:** А07АА11 - Засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Антибіотики. Рифаксимін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б ШСД, напівсинтетичне похідне рифаміцину SV; необоротно зв'язує β-субодиниці ДНК-залежної РНК-полімерази бактерій та інгібує синтез бактеріальних РНК і білків; це зумовлює його бактерицидну дію по відношенню до чутливих бактерій; має широкий спектр антимікробної дії щодо Гр+ та Гр-аеробних та анаеробних бактерій, що спричиняють кишкові інфекції; поширеність резистентності серед бактерій, виділених у пацієнтів з діареєю мандрівників, дуже низька; не має здатності абсорбуватися; завдяки дуже низькій абсорбції зі ШКТ рифаксимін у поліморфній формі α діє місцями у просвіті кишечника і клінічно не ефективний проти інвазивних патогенів, навіть у разі чутливості цих бактерій до нього у умовах *in vitro*.

**Показання для застосування ЛЗ:** шлунково-кишкові інфекції, спричинені бактеріями, чутливими до рифаксиміну, такі як гострі шлунково-кишкові інфекції та діарея мандрівників; с-ром надмірного росту бактерій у тонкій кишці; печінкова енцефалопатія; дивертикулярна хвороба кишечника (дивертикуліт) у стадії загострення та хронічне запалення кишечника; профілактика інфекційних ускладнень при колоректальних хірургічних втручаннях.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі і діти в віком від 12 років: від 1 табл. 3 р/добу до 2 табл. 2-3 р/добу (добова доза 600-1200 мг). Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів і залежить від клінічної відповіді на лікування. Повторний курс лікування можна проводити з перервою тривалістю 20-40 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз, герпесна інфекція, назофарингіт, фарингіт, інфекції ВДШ, клостридіальна інфекція; лімфоцитоз, моноцитоз, нейтропенія; тромбоцитопенія; зниження апетиту, дегідратація; аномальний сон, депресивний настрій, безсоння, знервованість; запаморочення, головний біль; гіпестезія, мігрень, парестезія, головний біль у ділянці придаткових пазух носа, сонливість; переднепритомний стан; диплопія; біль у вухах, вертиго; прискорене серцебиття; підвищення артеріального тиску, припливи; кашель, сухість у горлі, задишка, закладеність носа, орофарингеальний біль, ринорея; абдомінальний біль, запор, раптові позови до дефекації, діарея, метеоризм, відчуття розтягнення у черевній порожнині, нудота, блювання, ректальні тенезми; біль у верхній частині черевної порожнини, асцит, сухість губ, диспепсія, розлади шлунково-кишкової скоротності, тверді випорожнення, випорожнення з кров'ю або слизом, розлади смакових відчуттів; підвищення рівня АСТ, відхилення у лабораторних параметрах печінкової функції; анафілактичні р-ції, р-ції гіперчутливості, висипання, кропив'янка та екзантема, сонячні опіки (мається на увазі не світлочутливість, а саме сонячні опіки), ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит, дерматит, екзема, еритема, прурит, пурпура; біль у спині, м'язовий спазм, м'язова слабкість, міалгія, біль у шиї; кров у сечі, гікозурія, поліакіурія, поліурія, протеїнурія; поліменорея; підвищення температури, астеничні стани, застуда, холодний піт, гіпергідроз, грипоподібний с-ром, периферичний набряк, біль і відчуття дискомфорту; відхилення у значенні МНО.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до рифаксиміну, інших похідних рифаміцину або до будь-яких допоміжних речовин препарату; р-ції гіперчутливості включають ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк та анафілаксію; непрохідність кишечника; тяжкі виразки і ураження кишечника.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛЬФА НОРМІКС	Альфасігма С.п.А., Італія	табл., в криті п/о, у бл.	200мг	№12х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Фталілсульфаміазол (Phthalylsulfathiazole) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** А07АВ02 - протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Сульфаніламідні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сульфаніламідний ЛЗ; має бактериостатичний ефект, механізм якого зумовлений порушенням синтезу в м/о їх ростових факторів фолієвої та дигідрофолієвої кислот

**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 в 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; МД 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 7 років - по 500 мг на прийом 4 р/добу; діти 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:** р-ції гіперчутливості, включаючи АР, 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 "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл. в пач.	500мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФТАЛАЗОЛ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	18,54	
	ФТАЛАЗОЛ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	18,00	
	ФТАЛАЗОЛ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл. в пач.	0,5г	№10х1 №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФТАЛАЗОЛ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10	11,88	
	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	500мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500мг	№10	16,33	
	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, №10х10	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	21,98	

### Комбіновані препарати

- **Тиліхінол + тиліхінолу лаурилсульфат + тилброхінол (Thylichinol + thylichinoli laurilsulfatici + thybrochinol)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
ІІ.	ІНТЕТРИКС	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	капс. у бл.	50мг/50мг/200 мг	№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:** А07ВС05 - 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 калу 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 регідrataції) та у дорослих; симптоматичне лікування хр. діареї; симптоматичне лікування болю, пов'язаного з езофагогастродуоденальними та кишковими захворюваннями; короткострокове лікування г. діареї у дорослих і дітей віком від 15 років, додатково до дієти.

**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 добу; для дорослих: в середньому 3 пакетики на добу, доза препарату може бути подвоєна на початку лікування; інші показання: діти від 1 місяця до 1 року: 1 пакетик на добу; діти від 1 до 2 років: від 1-2 пакетики на добу; діти віком від 2 років: 2-3 пакетики на добу; дорослі: у середньому 3 пакетики на добу; вміст пакетика необхідно змішати до утворення суспензії безпосередньо перед використанням; рекомендується приймати: після їди при езофагітах, між прийомами їжі при інших показаннях; сусп. Оральна - р/ос дорослим і дітям віком від 15 років 1 пакетик (діосмектит, 3 г) з подальшим прийомом ще 1 пакетика після кожного несформованого калу; проте не більше ніж 6 пакетиків/добу, максимальна тривалість лікування становить 3 дні.

**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.	ДІОСМЕКТИТ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. сусп. по 3,76г у саше.	3г/саше	№10, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СМЕКТИТ	ТОВ "Астрафарм", Україна	пор. д/орал. сусп. по 3,76г у саше	3г/саше	№10, №20, №30, №40	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	пор. д/орал. сусп. по 3,76г у пак.	3г/пак.	№10, №12, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	пор. д/орал. сусп. по 3,76г у пак.	3г/пак.	№10, №12, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	пор. д/орал. сусп. по 3,76г у пак.	3г/пак.	№12	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СМЕКТАЛІЯ®	Фарматіс – Естре-Сен-Дені (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, зберігання)/Бофур Іпсен Індустрі – Дрьо (контроль якості, випуск серії, зберігання), Франція/Франція	сусп. орал. по 10,27г у пак.	3г/пак.	№12	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 3.12.2.2. Інші ентеросорбенти

#### • Гідрогель метилкремнієвої кислоти (Methylsiliconic acid hydrogel) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** A07BC - ентеросорбенти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інертна кремній-органічна сполука; при застосуванні проявляє сорбційну дію; ефективно адсорбує середньомолекулярні токсичні речовини екзо- та ендogenous 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, спричиненій пієлонефритом/О полікістозом нирок, нефролітазом; при токсичному гепатиті, ВГА, ВГВ, гепатохолециститі, 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 в агітних першій половині в агітності, у комплексній терапії дисбактеріозу кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо 2-3 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 ст. л.) або 1-2 капс, МДД - 45 г або 6 капс.; 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; для дітей від 6 до 14 років разова доза 1 капс., МДД - 3 капс.; 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) можливе більш тривале (до 1 місяця) застосування препарату; капс. застосовують у дітей віком від 6 років.

**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 прояви індивідуальної непереносимості компонентів ЛЗ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** г. кишкова непрохідність, індивідуальна непереносимість компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 5г у пак.	70г/100г	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	паста д/перор. застос. по 270г у конт.	70г/100г	№1	128,40	
	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	паста д/перор. застос. по 15г у пак.	70г/100г	№15	129,47	
	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	паста д/перор. застос. по 405г у конт.	70г/100г	№1	176,55	
	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	паста д/перор. застос. по 135г у конт.	70г/100г	№1	66,34	
	ЕНТЕРОСГЕЛЬ з СОЛОДКИМ СМАКОМ	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	паста д/перор. застос. по 135г, 270г, 405г у конт., по 15г у пак.	69,9г/100г	№1, №10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОРБЕНТОГЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з пакування in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	гель орал. по 270г у конт.	0,7г/г	№1	132,38	
	СОРБЕНТОГЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з пакування in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	гель орал. по 405г у конт.	0,7г/г	№1	182,99	
	СОРБЕНТОГЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з пакування in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	гель орал. по 135г у конт.	0,7г/г	№1	75,35	
	СОРБЕНТОГЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з	гель орал. по 100г у тубі; по 15г у саше	0,7г/г	№1, №5, №10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна), Україна					
	СОРБЕНТОГЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна), Україна	гель орал. по 200г у тубі	0,7г/г	№1	92,70	
	СОРБЕНТОГЕЛЬ БЕБІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна), Україна	гель орал. по 100г, 200г у тубі; по 15г у саше	0,7г/г	№1, №5, №10, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОРБЕНТОМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гель орал. по 135г, 270г, 405г у конт.	0,7г/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 3.12.3. Засоби, що пригнічують перистальтику

- **Лоперамід (Loperamide)** \* \*\* [окрім табл. по 0,002г № 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 в місту через травний тракт, покращуючи здатність стінки кишечника до абсорбції рідини; збільшує тону с 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 капс./табл. (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./табл. (4 мг); у подальшому приймають по 1 капс./табл. (2 мг) після кожного випадку рідких випорожнень або згідно з попередніми рекомендаціями лікаря, МДД 6 капс./табл. (12 мг); при г. діареї, якщо протягом 48 год не спостерігається клінічного поліпшення, прийом препарату слід припинити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль; запор, сухість у роті, метеоризм, нудота, блювання, абдомінальний біль та дискомфорт, біль у верхній частині живота; р-ції підвищеної чутливості, анафілактичні р-ції (включаючи анафілактичний шок) та анафілактоїдні р-ції; підвищена втомлюваність, сонливість, пригнічення свідомості, порушення координації, втрата свідомості, гіпертонія, ступор; міоз; здуття живота, мегаколон (включаючи токсичний мегаколон), кишкова непрохідність (включаючи паралітичну кишкову непрохідність); шкірний висип, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, бульозі в исипання, 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. в 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	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОПЕРАМІД	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,002г	№10x100	2,80	

	ЛОПЕРАМІД	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,002г	№10x2	2,80	
	ЛОПЕРАМІД	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,002г	№10x50	2,80	
	ЛОПЕРАМІД	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	2мг	№10x2	2,45	
	ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	2мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	2мг	№10x2	3,33	
	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капс. у бл. в кор.	2мг	№10x2	2,92	
	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капс. у бл.	2мг	№10	3,36	
	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капс. у бл. в кор.	2мг	№10x1	3,43	
	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	2,18	
	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	2,35	
	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	2,35	
	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	2,65	
II.	ІМОДІУМ®	Янссен-Сілаг, Франція	капс. у бл.	2мг	№6x1, №20x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС	Каталент ЮК Свіндон Зідіс Лімітед/Янссен Сілаг - Вал де Рюй (в торинна у паковка, дозвіл на випуск серії), Велика Британія/Франція	табл., що дисперг. у бл.	2мг	№6x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



ЛОПЕДИУМ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	капс. тверді у бл.	2мг	№6х1, №10х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС	АТ "Гріндекс", Латвія	капс. тверді у бл.	2мг	№10х1	17,87	31,63/€
СТОПЕРАН	ТОВ ЮС Фармація (виробник відповідальний за у паковку, контроль та випуск серії готового продукту)/СвіссКо Сервісез АГ (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk)/Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед (виробник відповідальний за в и, Польща/Швейцарія/Індія	капс. тверді у бл.	2мг	№4х1, №8х1	в ідсутня 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 сульфпірину, 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, сульфпіридину і 5-аміносаліцилової кислоти ректально, показали, що основна терапевтична дія може бути зумовлена молекулою 5-аміносаліцилової кислоти.

**Показання для застосування ЛЗ:** виразковий коліт<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:** виразковий коліт - 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, підвищення температури тіла, диспепсія, біль у животі, нудота, блювання, діарея, розлади шлунка, стоматит, нейтропенічний ентероколіт, загострення виразкового коліту, зниження апетиту, недостатність фолатів, лейкопенія, гемолітична анемія, анемія з тільцями Гейнца, псевдомононуклеоз, ціаноз, макроцитоз, підвищення показників аналізу функції печінки (СГОТ/АСТ, СГПТ/АЛТ, ГГТ, ЛДГ, лужна фосфатаза, білірубін), кропив'янка, еритема, свербіж, реверсивна олігоспермія; реакція гіперчутливості, висип на шкірі з еозинофілією і системними симптомами (DRESS), свербіж, нефрит, с-м Стивенса-Джонсона, інтерстиційне захворювання легень, пневмоніт з/без еозинофілії, васкуліт, фіброзуючий альвеоліт, плеврит, перикардит з/без тампонади, алергічний міокардит, вузловий поліартеріт, вогняноподібний с-ром, гепатит і некроз печінки з/без імунних комплексів, фульмінантний гепатит, що може призвести до трансплантації печінки, анафілаксія, набряк обличчя; агранулоцитоз, панцитопенія, тромбоцитопенія, мегалобластна анемія, апластична анемія, пурпура, гіпопротромбінемія, метгемоглобінемія, вроджена нейтропенія і мієлодиспластичний с-м; панкреатит, печінкова недостатність, кров'яниста діарея, порушення абсорбції фолієвої к-ти, дигоксину; підвищення ензимів печінки, індукція аутоантитіл, кашель, диспное, орофарингеальний біль, жовтяниця, холестатична жовтяниця, цироз, холестатичний гепатит, холестаза і можливе гепатоцелюлярне пошкодження; ангіоневротичний набряк, екзантема, токсична пустулодерма, червоний плоский лишай, с-м Гужеро-Шегрена, ексфолиативний дерматит, фоточутливість, с-м Стивенса-Джонсона, епідермальний некроліз (с-м Лайелла) з пошкодженням рогівки, г. віспоподібний параспоріаз (с-м Муха-Габермана), рабдоміоліз, артралгія, періорбітальний набряк, ін'єкція кон'юнктиви і білкової оболонки ока, алопеція; блідість; нефротичний с-м, нефролітаз, протеїнурія, гематурія, кристалурія, токсична нефропатія з олігурією та анурією, інфекції сечовивідних шляхів, гемолітико-уремічний с-ром, інтерстиціальний нефрит, зміна кольору сечі та зміна кольору шкіри; збільшення зобу, гіпогілемія, діурез; запаморочення, розлади відчуття смаку, поперечний мієліт, поперечне ураження заднього канатика спинного мозку, с-ром кінського хвоста, с-ром Гієна-Барє, пригнічення психічних функцій, втрата слуху, розлади відчуття запаху, атаксія, сонливість, шум у вухах, судом, безсоння, галюцинації, депресія, периферична невралгія, асептичний менінгіт, псевдомембранозний коліт, 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 р-ції 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 ЕН-ТАБС	Реціфарм Уппсала 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., в кріті п/о у бл.	500мг	№10x5	24,39	30,33/€
	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	24,65	30,33/€

• **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 кишківника та підслизову тканину з боку порожнини кишківника; 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 табл. пролонг. дії - до 4 г/добу, табл. кишковорозчинні, гранули - 1,5-3 г/добу, розділена на кілька прийомів; супоз. - по 500 мг 3 р/добу; суспензія ректальна - 1 клізма (4000 мг/60 г) 1 р/добу, перед сном; діти: доза підбирається індивідуально та становить 30-50 мг месалазину/кг/добу<sup>БНФ</sup>, розділена на кілька прийомів; МДД - 75 мг/кг/добу, поділена на кілька прийомів; загальна добова доза не повинна перевищувати максимальну дозу для дорослих; підтримуюча терапія, доза для дорослих: табл. пролонг. дії - 2 г/добу, табл. кишковорозчинні, гранули - 1,5 г/добу розподілена на кілька прийомів; супоз. - по 250 мг 3 р/добу<sup>БНФ</sup>; діти: доза підбирається індивідуально, починаючи з 15-30 мг/кг/добу, розділена на кілька прийомів; дітям з масою тіла менше 40 кг рекомендується приймати половину дози для дорослих, дітям з масою тіла понад 40 кг - звичайну дозу для дорослих; хвороба Крона у фазі загострення та підтримуюча терапія, дози для дорослих: табл. пролонг. дії - до 4 г/добу, табл. кишковорозчинні - 1,5-4,5 г/добу за кілька прийомів; діти: фаза загострення: доза підбирається індивідуально, починаючи з 30-50 мг/кг/добу, розділена на кілька прийомів; МДД - 75 мг/кг/добу поділена на декілька прийомів, загальна добова доза не повинна перевищувати максимальну дозу для дорослих; підтримуюча терапія: доза підбирається індивідуально, починаючи з 15-30 мг/кг/добу розподілена на кілька прийомів, дітям з масою тіла менше 40 кг рекомендується приймати половину дози для дорослих, дітям з масою тіла понад 40 кг - звичайну дозу для дорослих; виразковий проктит - призначають ректально дорослим по 1000 мг 1-2 р/добу, виразковий проктосигмоїдит та лівобічний коліт - 1 клізма (1000 мг/100 мл) 1 р/добу, перед сном.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія; змінні показники крові (апластична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія), анемія, гранулоцитопенія, метгемоглобінемія; р-ції гіперчутливості, алергічна екзантема, DRESS-синдром, алергічні висипання, медикаментозна гарячка, еритематозний висип, панколіт, набряк Квінке, вовчакоподібний с-м, алергічний дерматит, мультиформна еритема, с-ром Стівенса-Джонсона; парестезія; головний біль, вестибулярні р-ції, запаморочення; периферична нейропатія, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія (у дітей у пубертатному періоді); міокардит, перикардит; алергічні та фіброзні зміни з боку легень (у тому числі задишка (диспное), задуха, кашель, бронхоспазм, альвеоліт, легенева еозинофілія, інфільтрація легеневої тканини, пневмоніт, плеврит), інтерстиціальне захворювання легень; абдомінальний біль, діарея, метеоризм, нудота, блювання; посилення симптомів коліту, г. панкреатит, підвищений рівень амілази; зміни в параметрах функції печінки (підвищення активності трансаміназ і параметри застою жовчі), гепатит, холестатичний гепатит, печінкова недостатність, цироз, гепатотоксичність; висипання на шкірі; кропив'янка, місцеві р-ції (супоз.), свербіж (супоз.), ректальний дискомфорт та позиви до дефекації (супоз.); оборотна алопеція, р-ції фотосенсибілізації; міалгія, артралгія, судоми; 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, знебарвлення сечі; олігоспермія (оборотна), анальний дискомфорт, біль у прямій кишці, тенезми, подразнення; в тома.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до месалазину, до будь-якого з компонентів препарату або до саліцилатів; тяжкі порушення функції нирок або печінки; виразкова хвороба 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 Вульфінг 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	№10x10	38,26	25,70/CHF
	АСАКОЛ®	Гаупт Фарма Вульфінг 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	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСАКОЛ®	Гаупт Фарма Вульфінг 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	№10x6	37,78	25,70/CHF
	АСАКОЛ®	Тілотс Фарма АГ (виробник, відповідальний за випуск серій)/Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ (виробник, відповідальний за дозову форму та пакування), Швейцарія/Німеччина	супоз. рект. у бл.	500мг	№5x4	146,86	25,70/CHF
	МЕСАКОЛ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у стрипі	400мг	№10, №30, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕНТАСА	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (в відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина	супоз. рект. у бл.	1000мг	№7x4	74,04	32,91/€
	ПЕНТАСА	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (в відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	500мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕНТАСА	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (в відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	500мг	№10x5	47,39	32,91/€
	ПЕНТАСА	Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка	суп. рект. у фл. по 100мл.	1г/100мл	№5, №7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САЛОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (в відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)/Лозан Фарма ГмбХ (виробники дозованої форми, первинна та вторинна пакування)/Фарбіл Фарма ГмбХ (виробники дозованої форми, первинна та вторинна пакування), Німеччина/Німеччина	гран. г/р., прол. дії у пак.	500мг, 1000мг	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САЛОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (в відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування)/Лозан Фарма ГмбХ (виробники дозованої форми, первинна та вторинна пакування)/Фарбіл Фарма ГмбХ (виробники дозованої форми, первинна та вторинна пакування), Німеччина/Німеччина	гран. г/р., прол. дії у пак.	1,5г, 3г	№35, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САЛОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (в відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне	суп. рект. по 60г у	4г/60г	№7	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		паку в ання)/Віфор АГ Цв айнідерлассунг Медіхеми Еттінген (в иробник дозов аної форми, перв инне та в торинне паку в ання), Німеччина/Швейцарія	клізмі в бл.			
	САЛОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (в ідпов ідальний за в ипу ск серій кінцево го продукту та альтернатив не в торинне паку в ання)/Віфор АГ Цв айнідерлассунг Медіхеми Еттінген (в иробник дозов аної форми, перв инне та в торинне паку в ання), Німеччина/Швейцарія	су поз. рект. у стрип.	250мг, 500мг, 1000мг	№5х2, №5х6	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
	САЛОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (в ідпов ідальний за в ипу ск серій кінцево го продукту та альтернатив не в торинне паку в ання)/Лозан Фарма ГмбХ (в иробник дозов аної форми, перв инне, в торинне паку ванн та контроль якості)/Роттендорф Фарма ГмбХ (в иробник дозов аної форми, перв, Німеччина/Німеччина	табл., в/о, к/р у бл.	250мг, 500мг	№10х5, №10х10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ

### 3.13.2. Кортикостероїди локальної дії

#### • Будесонід (Budesonide)

**Фармакотерапевтична група:** А07ЕА06 - 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 ГК, 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 х 3 мг будесоніду /день є, вірогідно, нижчим, ніж рівно ефективні дози системних ГК.

**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, в день 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, в день і ввечері, що еквівалентно загальній денній дозі 9 мг будесоніду), підтримання ремісії - після досягнення ремісії по 1 капс. 2 р/день (вранці і ввечері, 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 азатиоприн, 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, 1 р(2 мг будесоніду)/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; ідіопатична внутрішньочерепна гіпертензія, включаючи набряк оптичного диска зорового нерву у підлітків; псевдопухлина мозку з набряком оптичного диска у підлітків; біль у суглобах, м'язовий біль, слабкість та посмикування, остеопороз, алергічна екзантема, червоні стрії, петехії, екхімоз, стероїдне акне, уповільнення загоєння ран, контактний дерматит, асептичний некроз кісток (стегнової і голівки плечової кісток), глаукома, катаракта, нечіткий зір, депресія, дратівливість, ейфорія, різні психіатричні ефекти або порушення поведінки, психомоторна гіперактивність, тривожність, агресія, відчуття втоми, нездужання, слабкість, запаморочення, дискомфорт у ділянці шлунка, диспепсія, виразка шлунка та ДПК, панкреатит, запор, блювання, нудота, відчуття печіння в прямій кишці і біль, місяцеподібне обличчя, абдомінальне ожиріння, зниження глюкозотолерантності, ЦД, затримка натрію, що супроводжується набряками, 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, збільшення ризику інфекцій; підвищення апетиту, збільшення швидкості осідання еритроцитів, лейкоцитоз, біль у животі, метеоризм, парестезія в ділянці живота, анальна тріщина, афтозний стоматит, часті позиви до дефекації, ректальна кровотеча, підвищення рівня трансаміназ (GOT, GPT), збільшення показників холестази (GGT, AP), підвищення рівня амілаз, зміни показників кортизолу, інфекції сечовивідних шляхів, порушення нюху, безсоння, збільшена пітливість, астенія, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувливість до препарату або його компонентів; цироз печінки.

**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 в торинне пакування)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне та в торинне пакування), Німеччина/Німеччина	капс. тверді з к/р гран. у бл.	3мг	№10х5, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БУДЕНОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне в торинне пакування)/Аерозоль-Сервіс АГ (виробник дозованої форми, первинне та в торинне пакування, контроль якості), Німеччина/Швейцарія	піна рект. у гермет. бал. з дозат.	2 мг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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 азатиоприном, або при наявності непереносимості чи медичних протипоказань до таких видів терапії; в педіатрії: хвороба Крона середнього та високого ступеня активності у дітей в 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 тиждень 0 (день 1), з наступним зменшенням дози до 40 мг на тиждень 2 (день 15), п/ш<sup>БНФ</sup>; щоб отримати більш швидку клінічну відповідь, спочатку застосовувати 160 мг на тиждень 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 тиждень 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 тиждень 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 тяжкого ступеня активності 160 мг на тиждень 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 (день 15); після індукційної терапії рекомендована доза 40 мг 1 р/2 тижні у вигляді п/шін'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/тиждень; 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 тиждень 0 (день 1), з наступним зменшенням дози до 20 мг на тиждень 2 (день 15), п/ш; якщо необхідно отримати більш швидку клінічну відповідь, можна застосовувати дозу 80 мг на тиждень 0 (доза може бути введена у вигляді 2-х ін'єкцій в один день) та 40 мг на тиждень 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 тиждень 0 (день 1), з наступним зменшенням дози до 40 мг на тиждень 2 (день 15), п/ш; якщо необхідно отримати більш швидку клінічну відповідь, можна застосовувати дозу 160 мг на тиждень 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 тиждень 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 в 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 протипоказань 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 відповіді, непереносимості чи медичних протипоказань до проведення терапії стандартними препаратами, включаючи ГК, імуномодулятори та первинну дієту, застосування проводилося лише у комбінації зі стандартною імунопресивною терапією; виразковий коліт в активній формі<sup>БНФ</sup> середнього та тяжкого ступеня у дорослих пацієнтів при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказань до проведення терапії стандартними препаратами, включаючи ГК, 6-меркаптопурин (6-МР) або азатиоприн (АЗА); виразковий коліт в активній формі тяжкого ступеня у дітей віком від 6 до 17 р. при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказань до проведення терапії стандартними препаратами, включаючи ГК, 6-меркаптопурин (6-МР) або азатиоприн (АЗА).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** активна форма хвороби Крона<sup>БНФ</sup> від середнього до тяжкого 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. Сахароміцети буларді.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нормалізує мікрофлору кишечника, має виражену етіопатогенетичну антидіарейну дію; під час проходження через ШКТ *Saccharomyces boulardii* чинять біологічну захисну дію в 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 кишечника, 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 продукуванням 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; посилення неспецифічного імунного захисту за рахунок підвищення продукції IgA та секреторних компонентів інших Ig; ферментативна дія зумовлена підвищенням активності дисахаридаз тонкого кишечника (лактази, сахарази, мальтази); трофічний ефект в відносно слизової оболонки тонкої кишки за рахунок вивільнення сперміну та спермідину; генетично зумовлена стійкість *Saccharomyces boulardii* до а/б обгортують 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 довготривалим ентеральним харчуванням.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям старшим 6 років - по 1-2 капс. чи пакетику 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; тривалість лікування при г. діареї - 3-5 діб; лікування дисбіозу, хр. діарейного 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 пакетику/день) протягом усього 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 р-ції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, екзантему, кропив'янку, анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, запор з невизначеною частотою, метеоризм, дискомфорт в епігастрії; у дуже рідких випадках можливий ризик фунгемії у госпіталізованих пацієнтів з центральним або периферійним венозним катетером.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; пацієнтам зі встановленим центральним або периферійним венозним катетером; пацієнтам, які перебувають на лікуванні у встановленій інтенсивній терапії; імунокомпрометованим пацієнтам, таким як: ВІЛ-інфіковані, онкологічні хворі, з трансплантованим органом, які отримують хіміо- та/або променеву терапію та/або тривало високі дози кортикостероїдів.

**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	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
НОРМАГУТ	Ардейфарм ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	250мг	№10х1, №10х3	в ідсутня 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 (випуск серії; виробництво in bulk; первинне та вторинне пакування, 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	в ідсутня 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:** A08AB01 - 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; інактивований 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)  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup> або пацієнтів із зайвою масою тіла (ІМТ  $\geq 28$  кг/м<sup>2</sup> БНФ, 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 прийомом 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 пропущають, 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 ВДШ; інфекції НДШ; 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, частіша дефекація; 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 трансаміназ і лужної фосфатази, при одночасному призначенні орлістаму 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); р-ції 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; набряк губ, язика, горла, обличчя.

**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 Афіни-Ламія (вторинне пакування; випуск серії)/Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 49-й км (контроль/випробування серії), США/Греція/Греція	капс. тверді у фл.	60мг	№42, №84	відсутня у реєстрі ОБЦ
	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 в и, Швейцарія/Італія	капс. у бл.	120мг	№21, №42, №84	відсутня у реєстрі ОБЦ
	КСЕНІКАЛ®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (первинне та вторинне пакування)/Дельфарм Мілано, С.Р.Л. (виробництво нерозфасованої продукції; первинне та вторинне пакування; пакування; випробування контролю якості)/ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ (випуск серії), Швейцарія/Італія/Німеччина	капс. у бл.	120мг	№21, №42, №84	відсутня у реєстрі ОБЦ
	ОРЛІП®	Джи Ем Фармасьютикалс, Грузія	капс. тверді у бл.	120мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ

### 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, гіперчувствливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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	№10х2	29,12	
	СОЛІЗИМ®	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. в /о, к/р у бл.	20000 ЛО	№10х2, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

##### • **Панкреатин (Pancreatin) \*\*\* [ПМД]**

**Фармакотерапевтична група:** А09АА02 - засоби, що поліпшують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** забезпечує перетравлювання жирів, вуглеводів, білків; в основі лікувальної дії - активність ферментів підшлункової залози ліпази, амілази, трипсину та хімотрипсину, що входять до складу препарату;



**Показання для застосування ЛЗ:** екзокринна недостатність підшлункової залози у дорослих і дітей, яка спричинена різними захворюваннями, в тому числі: муковісцидоз, хр. панкреатит<sup>ПМД</sup>, панкреатектомія, гастректомія, операції з накладенням шлунково-кишкового анастомозу (наприклад гастроентеростомія 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 закускі; 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, дискомфорт у животі, запор, здуття живота, діарея, розвиток непрохідності кишечника, анорексія, стоматит, диспепсія (пірозис, печія); звуження ілеоцекального відділу кишечника і товстої кишки (фіброзу юча колонопатія); гіперчуливість (анафілактичні р-ції), алергічні реакції негайного типу - шкірні висипання, чхання, сльозотеча, бронхоспазм; кропив'янка, свербіж, гіперемія шкіри, відчуття жару, еритема, тахікардія, слабкість, нездужання, ангіоневротичний набряк, шлунково-кишкова гіперчуливість, у хворих на муковісцидоз, особливо після застосування високих доз препарату, може збільшуватися виведення сечової к-ти із сечею

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчуливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату, свинини/білків свині (алергія на свинину); г. панкреатит або загострення хр. панкреатиту; обтураційна непрохідність кишечника; г. гепатит, механічна жовтуха.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	КРЕАЗИМ 10000	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. тверді, к/р у бл.	10000ОД/800 ОД/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	
	ПАНКРЕАЗИМ 10000	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. г/р у бл.	10000ОД/750 0ОД/400ОД Ph.Eur	№10x2	37,06	
	ПАНКРЕАЗИМ 10000	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. г/р у бл.	10000ОД/750 0ОД/400ОД Ph.Eur	№10x5	83,15	
	ПАНКРЕАТИН	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	250мг	№10, №20, №50, №60	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАНКРЕАТИН 8000	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. г/р у бл.	8000ОД/5600 ОД/370ОД Ph.Eur.	№10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАНКРЕАТИН 8000	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. г/р у бл.	8000ОД/5600 ОД/370ОД Ph.Eur.	№10x5	47,00	

	ПАНКРЕАТИН 8000	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. г/р у бл.	8000ОД/5600 ОД/370ОД Ph. Eur.	№10х90	846,00	
	ПАНКРЕАТИН 8000	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	0,24г	№10х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ПАНКРЕАТИН 8000	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	0,24г	№10х5	35,19	
	ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	750ОД/1000ОД/750ОД Ph. Eur	№10х2, №10х6	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	4500хОД/6000хОД/300хОД Ph. Eur	№10х2, №10х5	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	192мг	№10х2, №10х5	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	192мг	№10х1	11,53	
	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	192мг	№20х1	20,27	
	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я" (в сі стадії виробництв а. контроль якості, випу ск серії)/Товариство з обмеженою в ідпов ідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (в сі стадії виробництв а, контроль якості), Україна/Україна	табл. в/о, к/р у бл.	384мг	№10х5	100,97	
	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я" (в сі стадії виробництв а. контроль якості, випу ск серії)/Товариство з обмеженою в ідпов ідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (в сі стадії виробництв а, контроль якості), Україна/Україна	табл. в/о, к/р у бл.	384мг	№10х1	26,87	
	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я" (в сі стадії виробництв а. контроль якості, випу ск серії)/Товариство з обмеженою в ідпов ідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (в сі стадії виробництв а, контроль якості), Україна/Україна	табл. в/о, к/р у бл.	384мг	№10х2	47,52	
	СОМІЛАЗА®	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл., в/о, к/р у бл.	60000ЛО/1500АО	№10х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕСТАЛ® НЕО 10 000	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	10000МО/750МО/375МО	№20х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЕНЗИСТАЛ П	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у бл.	89,36мг	№10х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРМІТАЛЬ 10 000	Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина	капс. г/р тверді у пл.	10000 ОД	№20, №50, №100	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

ЕРМІТАЛЬ 25 000	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	капс. г/р тверді у пл.	25000 ОД	№20, №50, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕРМІТАЛЬ 36 000	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	капс. г/р тверді у пл.	36000 ОД	№20, №50, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЄВРОБІОЛ 25 000	Лабораторії Майолі Спіндлер (контроль якості, в ідповідальний за випуск серії)/Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Франція/Німеччина	капс. г/р тверді у фл.	274,05- 329,875мг	№20, №50, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КРЕОН® 10000	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	капс. тверді з г/р гран. у фл. та бл.	150мг	№10, №20, №30, №50, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КРЕОН® 10000	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	капс. тверді з г/р гран. у бл.	150мг	№10x2	133,57	26,71/\$
КРЕОН® 25000	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	капс. тверді з г/р гран. у фл. та бл.	300мг	№20, №50	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КРЕОН® 25000	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	капс. тверді з г/р гран. у фл.	300мг	№100	1335,6 9	26,71/\$
КРЕОН® 40000	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	капс. тверді з г/р гран. у фл. та бл.	400мг	№20, №50, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КРЕОН®ЧИК	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	гран. г/р у скл. пл. по 20г	60,12мг/100м г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; контроль серії; пакування; контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл. к/р у бл.	80-111,111мг	№10x5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; контроль серії; пакування; контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл. к/р у бл.	80-111,111мг	№10x1	40,79	31,37/€
МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; контроль серії; пакування; контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл. к/р у бл.	80-111,111мг	№10x2	80,00	31,37/€
МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. к/р у бл.	160-222,22мг	№10x5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. к/р у бл.	160-222,22мг	№10x2	142,37	31,64/€
ПАНГРОЛ® 10000	Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Адванс Фарма ГмбХ	капс. тверді, к/р ініні-табл. у бан.	153,5 (98,3- 178,6)мг	№50	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

	(кінцеве пакування)/Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій), Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина					
ПАНГРОЛ® 10000	Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Аванс Фарма ГмбХ (кінцеве пакування)/Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій), Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина	капс. тверді, к/р у бл.	153,5 (98,3-178,6)мг	№20	163,51	32,70/€
ПАНГРОЛ® 25000	Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Аванс 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.	356,1 (245,6-446,6)мг	№50	303,48	32,70/€
ПАНГРОЛ® 25000	Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Аванс 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.	356,1 (245,6-446,6)мг	№20	310,67	31,95/€
ПАНЗИНОРМ® 10000	КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Словенія	капс. у бл.	106,213-136,307мг	№7x8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНЗИНОРМ® 10000	КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Словенія	капс. у бл.	106,213-136,307мг	№7x3	132,85	30,33/€
ПАНЗИНОРМ® 10000	КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Словенія	капс. у бл.	106,213-136,307мг	№7x12	425,23	30,33/€
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	269,12-279,44мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	269,12-279,44мг	№10x3	149,83	30,33/€
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	269,12-279,44мг	№10x1	61,87	30,33/€

### 3.17. Засоби, що підвищують апетит

#### ● **Подорожник великий (*Plantago major*) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** А02Х - засоби, що впливають на систему травлення та метаболізм. Засоби для лікування кислотно-залежних захворювань.

**Основна фармакотерапевтична дія:** засіб рослинного походження, біологічно активні речовини якого посилюють секрецію шлункового соку, підвищують кислотність.

**Показання для застосування ЛЗ:** шлунково-кишкові захворювання (гастрити зі зниженою кислотністю, виразкова хвороба шлунка та ДПК, ентерити, ентероколіти) у складі комплексної терапії

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо, за 10-15 хв до їди у теплом вигляді; *листя* дорослим - по ½ склянки; дітям 1-3 роки - по 1 ч. л., дітям 3-5 років - по 1 десертній ложці, дітям 5-10 років - по 1 ст. л., дітям 10-14 років - по 1 склянки 3 р/добу; *фільтр-пакети* дорослим - по 3 склянки 4 р/добу, дітям 1-3 роки - по 1 десертній ложці, дітям 3-5 років - по 2 десертні ложки, дітям 5-10 років - по 2 ст. л., дітям 10-14 років - по 1/3-1/2 склянки 3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (гіперемія, шкірні висипання, свербіж, набряк шкіри), печія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, гіперацидний гастрит, виразкова хвороба шлунка з підвищеною кислотністю, рефлюкс-езофагіт.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	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, №2х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЛАНТАГЛЮЦИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гран. д/орал. р-ну по 2г у спарен. пак.	1г/2г	№25 (2х12)+1	312,23	

### 3.18. Інші засоби, що впливають на систему травлення і метаболічні процеси

#### 3.18.1. Розчини амінокислот

##### • Адеметіонін (Ademetionine)

**Фармакотерапевтична група:** А16АА02 - засоби, що впливають на систему травлення і процеси метаболізму. Амінокислоти та їх похідні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** натуральна амінокислота, що діє як коензим та донор метильної групи у реакціях трансметилування, який є необхідним метаболічним процесом при будівництві подвійного фосфоліпідного шару у мембранах клітин та сприяє текучості мембран та є ключовим в утворенні нейромедіаторів ЦНС, включаючи катехоламіни (допамін, норадреналін, адреналін), серотонін, мелатонін та гістамін; здатний проникати через гематоенцефалічний бар'єр; є попередником в утворенні фізіологічних сульфурованих сполук (цистеїну, таурину, глутатіону, коензиму А та ін.) у реакціях транссульфування.

**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 400 (500) мг/добу, МДД 1000 мг; тривалість початкової парентеральної терапії 2 тижні; *р/ос:* табл. ковтати цілими між прийомами їжі, 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, ШКК, шлунково-кишкові розлади, блювання; здуття живота, езофагіт; астения, набряк, гіпертермія, озноб, р-ції у місці введення, некроз у місці введення; нездужання; гіперчутливість, анафілактоїдні р-ції або анафілактичні р-ції (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, дисгевзія; тривожність, безсоння; ажитація, сплутаність свідомості; набряк гортані; свербіж; гіпергідроз, ангіоневротичний набряк, алергічні шкірні р-ції (наприклад висипання, свербіж, кропив'янка, еритема); припливи, гіпотензія, флебіт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої або до будь-якої допоміжної речовини, генетичні дефекти, що впливають на метіоніновий цикл та/або спричиняють гомоцистинурію та/або гіпергомоцистеїнемію (наприклад недостатність цистатіонін-бета-синтази, дефект метаболізму вітаміну В<sub>12</sub>).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ГЕПАМЕТІОН®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробник ліофілізату, в ідповідальний за випуск серії готового лікарського засобу)/ПАТ "Галичфарм" (виробник розчинника), Україна/Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп. з розч.	400мг	№5	472,50	
	ГЕП-АРТ®	ПАТ "Фармак", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в бл. з розч.	400мг	№5х1	640,00	
	РЕХОЛ	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	табл. к/р у бл.	400мг	№8х1, №8х3, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

II.	АДЕЦИКЛОЛ	Біомедіка Фоскама Гру п С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	400мг/5мл	№5	629,09	33,64/€
	ГЕПСАМ	ЛАБОРАТОРІО ІТАЛІАНО БІОКІМІКО ФАРМАСЬЮТІКО ЛІЗАФАРМА С.П.А. (Виробник, в ідповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу та виробництва розчинника за повним циклом)/С.Ч.Ф. С.Н.Ч. ДІДЖОВ, Італія/Італія/Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	500мг	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕПТРАЛ®	Аббві С.р.л., Італія	табл. к/р у бл.	400мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕПТРАЛ®	Аббві С.р.л., Італія	табл. к/р у бл.	500мг	№10x2	1017,60	26,50/\$
	ГЕПТРАЛ®	Фамар Легль (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу)/Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу (виробництво, первинне пакування, кон, Франція/Греція/Італія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у скл. фл. з розч.	400мг	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕПТРАЛ®	Фамар Легль/Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу/Біолоджісі Італія Лабораторіс С.Р.Л. (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого), Франція/Греція/Італія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у скл. фл. з розч.	400мг	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕПТРАЛ®	Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника in bulk)/Фамар Легль (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль яко, Греція/Франція/Італія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/у п. з розч.	500мг	№5	943,40	26,50/\$

## **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 аналептики**

### **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 рефлексної 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, сукупної 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 негального 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, сукупних захворюваннях і одночасному призначенні разом з іншими медикаментами. З метою підвищення ефективності лікування ці ЛЗ можуть додаватися 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.



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 додаватися 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 вдихів 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 вдихів кожні 1 – 2 год, додати препарати інших груп. При поганій відповіді – продовжити прийом – до 10 вдихів (краще через спейсер) або повну дозу через небулайзер з інтервалами менше 1 год.

Якщо у пацієнта ПОШ в ід збільшується до  $\geq 80\%$  в ід 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, в 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 вникає 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. $\beta_2$ -агоністи короткої дії

##### • **Сальбутамол (Salbutamol)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** R03AC02 - засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи  $\beta_2$ -адренорецепторів. Сальбутамол.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є селективним агоністом  $\beta_2$ -адренорецепторів; у терапевтичних дозах діє на  $\beta_2$ -адренорецептори гладкої мускулатури бронхів, 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 <sup>БНФ</sup>; купірування нападів ядухи <sup>ПМД, БНФ, ВООЗ</sup>; при захворюваннях, що супроводжуються обструкцією дихальних шляхів <sup>БНФ</sup>, 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 <sup>ПМД, ВООЗ, БНФ</sup>; р-н д/інгал.: лікування дорослих та дітей віком від 4 років, для швидкого купірування г. нападів БА <sup>ВООЗ, БНФ</sup>, а також для лікування хворих із хр. обструктивним бронхітом, які не реагують на традиційну терапію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/інгал.: початкова інгаляційна доза сальбутамолу 2,5 мг; може бути збільшена до 5 мг; повторювати інгаляцію можна до 4 р/день <sup>ВООЗ, БНФ</sup>; для лікування дорослих пацієнтів із тяжкою обструкцією дихальних шляхів дози можуть бути збільшені до 40 мг/добу, однак таке лікування проводити у стаціонарних умовах під ретельним наглядом лікаря; діти від 12 років - дози як для дорослих; діти від 4 до 11 років - початкова інгаляційна доза сальбутамолу 2,5 мг; може бути збільшена до 5 мг; повторювати можна до 4 р/день <sup>ВООЗ, БНФ</sup>; аерозоль: дорослі (включаючи літніх пацієнтів) та діти від 12 років - для купірування загострення симптомів астми <sup>ВООЗ, БНФ</sup> включаючи г. бронхоспазм <sup>ВООЗ</sup>, можна застосовувати 1 інгаляцію (100 мкг <sup>ВООЗ, БНФ</sup>) як мінімальну стартову дозу, у разі необхідності дозу можна збільшити до 200 мкг <sup>ВООЗ, БНФ</sup> (2 інгаляції); профілактично за 10-15 хв до фізичного навантаження або очікуваного контакту з алергенами застосовують 200 мкг <sup>ВООЗ, БНФ</sup> (2 інгаляції), при тривалій підтримуючій терапії застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) 4 р/добу <sup>БНФ</sup>. Загальна добова доза сальбутамолу не повинна перевищувати 800 мкг (8 інгаляцій); діти від 4 до 12 р.: для купірування г. бронхоспазму - 1 інгаляція (100 мкг), у разі необхідності дозу збільшити до 200 мкг (2 інгаляції) <sup>ВООЗ, БНФ</sup>; профілактично за 10-15 хв до фізичного навантаження або очікуваного контакту з алергенами застосовують 100 мкг (1 інгаляція), за необхідності дозу можна збільшити до 200 мкг (2 інгаляції), при тривалій підтримуючій терапії застосовувати 200 мкг (2 інгаляції) 4 р/добу <sup>ВООЗ, БНФ</sup>; загальна добова доза сальбутамолу не повинна перевищувати 800 мкг (8 інгаляцій).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, бронхоспазм, ларингоспазм, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, артеріальна гіпотензія, 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, нудота, блювання; тахікардія; посилене серцебиття, біль у грудях; підвищення або зниження АТ; порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію передсердь, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію, ішемія міокарда; периферична вазодилатація; парадоксальний бронхоспазм, подразнення слизових оболонок порожнини рота і глотки, фарингеальний набряк; абдомінальні болі, біль в епігастральній ділянці; біль у м'язах, спазми у м'язах; затримка сечі, симптоми ІСШ; посилене потовиділення, підвищення апетиту, гарячка, м'язові судом.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Гіперчутливість в анамнезі до будь-якого компонента препарату. Не використовувати для придушення неускладнених передчасних пологів чи загрози викидню лікарські форми сальбутамолу, які не призначені для в/в введення.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (аерозоль) - 0,8 мг., інгаляційно (розчин) - 10 мг., парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	НЕБУТАМОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інгал. по 2,5мл в конт. однодоз. у пак.	1 мг/мл1	№10x1, №10x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НЕБУТАМОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інгал. по 2мл в конт. однодоз. у пак.	1 мг/мл3	№10x4	22,16	
	НЕБУТАМОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інгал. по 2мл в конт. однодоз. у пак.	1 мг/мл2	№10x1	24,39	
	САЛЬБУТАМОЛ	ТОВ "Мультиспрей", Україна	інгал. під тиском (сусп.) по 200доз у бал. з доз. клап.	100 мкг/доза	№1	1,92	
	САЛЬБУТАМОЛ-НЕО	ТОВ "Мікрофарм", Україна	інгал. під тиском по 200доз у конт.	100 мкг/доза	№1	2,27	
II.	АСТАЛІН	Ципла Лтд. (Юніт II), Індія	аер.(сусп.) д/інг.по 200 доз	100 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВЕНТИЛОР	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	р-н д/ін'єк. по 1мл в ампл.	0,5 мг/мл	№10	449,09	21,39/\$
	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	Глаксо Веллком С.А./ГлаксоВеллком Продакшн, Іспанія/Франція	аер. д/інгал., доз., по 200доз у бал.	100 мкг/доза	№1	2,37	25,25/\$
	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина	р-н д/інгал. по 2,5мл у небулі в пак.	2,5мг/2,5мл	№10x4	31,43	25,14/\$
	САЛЬБУВЕНТ	Аерофарм ГмбХ, Німеччина	інгал. під тиском (сусп.) по 200доз у конт.	100 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	САЛЬБУТАМОЛ	ГлаксоВеллком Продакшн, Франція	інгал. під тиском по 200доз у бал. з доз. клап.	100 мкг/доза	№1	2,09	25,25/\$
	САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л., Іспанія	інгал. під тиском (сусп.) по 200доз у бал. з адапт.	100 мкг/доза	№1	2,50	30,47/€

● **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:** бронходилататор, починає діяти за кілька хвилин, тривалість дії до 8 год.; у вищих дозах препарат стимулює β<sub>1</sub>-адренорецептори; розслабляє гладку мускулатуру бронхів і судин, ефект є дозозалежним; впливає на поперечно-смугасті м'язи; пригнічує вивільнення медіаторів з опасистих клітин; в дозі 0,6 мг покращує мукоциліарний кліренс; має позитивний інотропний та хронотропний (прямий та/або рефлекторний) вплив на серце; має такі метаболічні ефекти: ліполіз, глікогеноліз, гіперглікемія та гіпокаліємія; продовжує інтервал QTc; може розслабляти мускулатуру матки.

**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 астма, 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 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; наступні інгаляції проводити з інтервалом 5 год., але не більше 8 доз (200 мкг/дозу)/добу; для довготривалого лікування рекомендована доза – 1-2 інгаляції 3-4 р/добу; час та дозу кожного застосування препарату 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 інгаляції; для специфічної профілактики астма, індукованої фізичним навантаженням, або коли очікується контакт з алергеном, застосовують 1-2 інгаляції, якщо можливо, за 10-15 хв до передбачуваного інциденту, але не більше 8 доз (1600 мкг, 800 мкг)/добу; дітям віком 4-6 років: купірування г. нападу БА та нападу задишки - 1 інгаляція (100 мкг); для довготривалого лікування або профілактики нападу 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 інгаляції, а максимальна разова доза не повинна перевищувати 2 інгаляції; 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, але не більше 4 доз (400 мкг)/добу, разова доза не більше 2 інгаляції (200 мкг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість; свербіж, висипання, пурпура, тромбоцитопенія, набряк обличчя, гіпокаліємія; гіперглікемія, підвищення в крові рівнів інсуліну, ВЖК, гліцеролу та кетонових тіл; психічні порушення (підвищена збудливість, гіперактивна поведінка, розлади сну, галюцинації), збудження; знервованість, тремор, запаморочення; головний біль, аритмія, ангінальний біль, вертикулярна екстрасистолія, тахікардія, відчуття серцебиття, ішемія міокарда, кашель; парадоксальний бронхоспазм; місцеве подразнення, нудота; блювання, печія, гіпергідроз; свербіж; кропив'янка, шкірні р-ції, такі як висипання; м'язовий спазм; м'язова слабкість, міалгія; порушення сечовипускання, підвищення АТ, зниження АТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тахіаритмія; гіперчутливість до фенотеролу гідроброміду або до допоміжних речовин дозованої аерозолі.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (аерозоль) - 0,6 мг.

**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/інгал., доз. 300доз у бал.	100мкг/доза, 200мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БРОНХОТЕРОЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей", Україна	аер. доз., 200доз у бал.	100 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	БЕРОТЕК® Н	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	аер. доз., 200доз у бал.	100 мкг/доза	№1	7,16	31,83/€

#### 4.1.1.1.2. b2-агоністи пролонгованої дії

##### • **Формотерол (Formoterol)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R03AC13 - адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи  $\beta_2$ -адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний агоніст  $\beta_2$ -адренорецепторів; пацієнтів зі зворотною обструкцією дихальних шляхів чинить бронхорозширювальну дію (протягом 1-3 хв), яка триває протягом 12 год після інгаляції; у терапевтичних дозах вплив на ССС мінімальний і виникає лише в окремих випадках. Формотерол інгібує вивільнення гістамінів і лейкотрієнів з пасивно сенсibiliзованої легені людини; ефективно попереджає бронхоспазм, спричинений алергенами, фізичним навантаженням, холодним повітрям, гістаміном чи метахоліном.

**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>; 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, судоми; відчуття серцебиття, тахікардія, аритмія (фібриляція передсердь, надшлуночкова тахікардія, суправентрикулярна тахікардія, екстрасистолія, стенокардія, подовжений інтервал QT); головний біль, збудження, запаморочення, відчуття тривоги, неспокій, порушення сну, відчуття страху, нервозність, занепокоєння, безсоння; погіршення клінічного стану, сухість у роті; тяжка артеріальна гіпотензія, р-ції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, тяжка гіпотонія, кропив'янка, екзантема, свербіж, висипання, периферичні набряки, АР; гіпокаліємія, гіперкаліємія, гіперглікемія; кашель, підвищення АТ, включаючи гіпертензію; зміна смакових відчуттів, нудота, подразнення глотки, подразнення слизової оболонки очей, рота та горла, парадоксальний бронхоспазм, набряк повік підвищення рівнів інсуліну, ВЖК, гліцерину, кетонових тіл у крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до формотеролу, лактози моногідрату, будь-яких компонентів препарату чи інших  $\beta_2$ -адренергічних стимуляторів; тахіаритмія, АВ блокада третього ступеня, ідіопатичний підклапанний аортальний стеноз, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тиреотоксикоз; пацієнти з підозрюваним чи відомим подовженням інтервалу QT (QTc > 0,44 сек).

**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 інгалат.	12 мкг	№10x12	14,11	28,22/\$
	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 інгалат.	12 мкг	№10x6	14,11	28,22/\$
	ФОРАТЕК	Ципла Лтд. (Юніт II), Індія	аероз. (сусп.) д/інгал. по 120 доз у конт.	12 мкг/доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. д/інгал., по 120 доз в інгал. з захисн. ковп.	12 мкг/доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. д/інгал., по 120 доз в інгал. з захисн. ковп. та конт. д/інгал.	12 мкг/доза	№1	10,48	31,45/€
	ФОРТІКС	ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	пор. д/інгал., тверд. капс. у бл. з інгал.	12мкг	№10x6	11,71	21,62/\$
	ФОРТУЛІН	МЕДА Меньюфакчеринг ГмбХ (виробництво, пакування, контроль та випуск серії)/Рош-Дельта ГмбХ енд Ко. КГ (альтернативне місце вторинного пакування), Німеччина/Німеччина	пор. д/інгал., по 60 доз у кртр. в конт. з інгал. або без	12 мкг/доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

● **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 гістамінодукованого 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 в ідмінний 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 ХОЗЛ <sup>БНФ</sup>; попередження нападів астми, спровокованих фізичним навантаженням.

**Список застосування та дози ЛЗ:** для досягнення повного терапевтичного ефекту при лікуванні оборотної обструкції дихальних шляхів необхідно регулярне застосування препарату; при астмі дорослим та дітям від 12 років

- 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 від 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:** р-ції гіперчутливості, висипання; анафілактична р-ція, 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.

**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., су сп. доз. по 120доз у бал.	25 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕРОБІД®	Ципла Лтд. (Юніт ІІ), Індія	інгал. під тиском, су сп. доз. по 120доз у бал.	25 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Індакатерол (Indacaterol)** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** R03AC18 - адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи β<sub>2</sub>-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фармакологічні ефекти зумовлені стимуляцією в нутрішньоклітинної аденіліклази, ферменту, що каталізує перетворення АТФ у циклічний-3',5'-аденозинмонофосфат (циклічний монофосфат). Підвищений рівень циклічного АМФ призводить до розслаблення гладких м'язів бронхів; після інгаляції діє місцями в легенях як бронходилататор.

**Показання для застосування ЛЗ:** підтримуюча бронходилатаційна терапія обструкції дихальних шляхів у дорослих пацієнтів із хр. обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)<sup>БНФ, ГМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати дорослим; рекомендована доза - інгаляція в місту 1 капс. 150 мкг за допомогою інгалятора 1 р/добу, дозу можна збільшувати за рекомендацією лікаря; інгаляція в місту 1 капс. 300 мкг 1 р/добу за допомогою інгалятора - для пацієнтів із тяжкою формою ХОЗЛ. МДД - 300 мкг<sup>БНФ</sup>; застосовувати в один і той самий час кожного дня, при пропуску дози наступного прийому в той самий час наступного дня.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** назофарингіт; інфекції ВДШ, синусит, підвищена чутливість; запаморочення, тремор; ЦД, гіперглікемія; головний біль, парестезія; ІХС, фібриляція передсердь, відчуття серцебиття, тахікардія, кашель, орофарингеальний біль, включаючи подразнення у горлі, ринорея, парадоксальний бронхоспазм, свербіж/висипання, м'язовий спазм, міалгія, кістково-м'язовий біль, біль у грудній клітці, периферичні набряки.

**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 в місту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, вир, Швейцарія/Швейцарія/Іспанія/Швейцарія)	пор. д/інгал., твер. капс. у бл. з інгал.	150мкг, 300мкг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 в місту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, вир, Швейцарія/Швейцарія/Іспанія/Швейцарія)	пор. д/інгал., твер. капс. у бл. з інгал.	150мкг	№10x3	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 в місту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, вир, Швейцарія/Швейцарія/Іспанія/Швейцарія)	пор. д/інгал., твер. капс. у бл. з інгал.	300мкг	№10x3	12,48	26,03/\$

		Фармасьютка С.А. (контроль якості за показниками: "Опис в місту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, вир, Швейцарія/Швейцарія/Іспанія/Швейцарія	бл. з інгал.				
--	--	--	--------------	--	--	--	--

## 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 тіотропіюму 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 рО<sub>2</sub>. 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 лікарські засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Інші інгаляційні препарати для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Антихолінергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є антагоністом мукаринових рецепторів (антихолінергічна дія) тривалої дії, що застосовується у вигляді інгаляції 1 р/добу як підтримувальна бронхолітична терапія при ХОЗЛ; парасимпатичні нерви є основним бронхоконстрикторним нервальною 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 мукаринових 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 в місту 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 прийняти якомога швидше; пацієнти повинні знати, що не можна приймати більше однієї дози на добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** назофарингіт, риніт, синусит, цистит; гіперчутливість, ангіоневротичний набряк; гіперглікемія; безсоння; головний біль, гіпестезія; фібриляція передсердь, прискорене серцебиття; закладеність носу, продуктивний кашель, подразнення горла, носова кровотеча; дисфонія, парадоксальний бронхоспазм; сухість у роті, гастроентерит; диспепсія, карієс зубів; висипання, свербіж; біль у кінцівках, скелетно-м'язовий біль у грудях; інфекція сечостатевої системи; дизурія, затримка сечі; доброякісна гіперплазія передміхура простати, стомлюваність, астенія.

**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	Новартис Фарма Штейн АГ (виробництво, контроль якості (за винятком визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS, маса високодисперсних	пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з інгал	50мкг	№10, №12, №30, №90, №150	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		часток методом імпактора Next Generation, однорідність доставленої дози методом ВЕЖХ), в торинне пакування, випуск, Швейцарія/Швейцарія/Іспанія				
--	--	---	--	--	--	--

• **Тіотропію бромід (Tiotropium bromide)**

**Фармакотерапевтична група:** R03BB04 - засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів, інгаляційні засоби. Антихолінергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є специфічним антагоністом мускаринових рецепторів тривалої дії; 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; при інгаляційному застосуванні він демонструє прийнятний терапевтичний діапазон до появи системних антихолінергічних ефектів. **Показання для застосування ЛЗ:** підтримуюча бронхолітична терапія для полегшення симптомів при ХОЗЛ<sup>БНФ</sup>; додаткова підтримуюча бронхолітична терапія для дітей від 6 років з тяжкою астмою, які перенесли одне чи більше тяжких загострень астми протягом попереднього року.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** порошок д/інгаляції: рекомендована доза 1 інгаляція в місті 1 капс./день<sup>БНФ</sup> за допомогою інгаляційного пристрою; р-н д/інгаляції: 5 мкг - дві інгаляції (два вдихи) аерозолі за допомогою інгаляційного пристрою 1р/добу<sup>БНФ</sup>; інгаляції робити в один і той же час доби; не перевищувати рекомендовану дозу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зневоднення; запаморочення, порушення сну, безсоння, головний біль, порушення смакових відчуттів; нечіткість зору, глаукома, підвищення ВТ; фібриляція передсердь, суправентрикулярна тахікардія, тахікардія, відчуття серцебиття; кашель, дисфонія, фарингіт, бронхоспазм, носові кровотечі, ларингіт, синусит; сухість у роті, 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), анафілактична реакція, свербіж, кропив'янка, сухість шкіри, інфекції шкіри та утворення виразок; набряк судин; затримка сечі, розлади сечовипускання, дизурія, ІСШ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відомо гіперчутливість до тіотропію броміду, атропіну або його похідних (до іпратропію або окситропію) або до інших компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (порошок) - 10 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. Хенді Хейлер® або без	18мкг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СПІРИВА®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з пристр. Хенді Хейлер® або без	18мкг	№10х3	23,25	31,39/€
	СПІРИВА® РЕСПІМАТ®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	р-н д/інгал. (60інгал.) у картр. з інгал. Респімат®	2,5 мкг/інгал.	№1	47,08	31,39/€

#### 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 бронхолітична 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)** <sup>[ГМД]</sup>

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (аерозоль) - 6 доз (для 20мкг/50мкг), інгаляційно (розчин) - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ІПРАДУАЛ	ТОВ "Мультиспрей", Україна	р-н д/інгал. по 20мл у фл. з крап.	250мкг/500мкг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІПРАДУАЛ	ТОВ "Мультиспрей", Україна	аер. доз. по 200доз у бал. з доз. клап.	20мкг/50мкг/доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФРІВЕЙ® КОМБІ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/інгал. по 20мл у фл.	0,5мг/0,25мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФРІВЕЙ® КОМБІ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/інгал. по 25мл у фл.	0,5мг/0,25мг/мл	№1	160,00	
II.	БЕРОДУАЛ®	Істітут де Анжелі С.р.л., Італія	р-н д/інгал., по 40мл у фл. з крап.	250мкг/500мкг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕРОДУАЛ®	Істітут де Анжелі С.р.л., Італія	р-н д/інгал., по 20мл у фл. з крап.	250мкг/500мкг/мл	№1	198,95	31,83/€
	БЕРОДУАЛ® Н	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	аер. доз. по 200доз у бал. з доз. клап.	20мкг/50мкг/мл	№1	5,97	31,83/€

• **Умеклідиніуму бромід + вилантерол (Umeclidinium bromide + vilanterol)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АНОРО™ ЕЛЛІПТА™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	пор. д/інгал., доз., по 30доз у інгал. в лотку	55мкг/22мкг/доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

### 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 корисним 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 теофіліну 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  $T_{1/2}$  до 4 – 5 год і потребує призначення препарату в більш високих дозах.

• **Теофілін (Theophylline) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** R03DA04 - засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Ксантини. Теофілін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бронхолітичний, спазмолітичний засіб групи метилксантинів; механізм дії зумовлений здатністю блокувати аденозинові рецептори, неселективно інгібувати фосфодієстеразу та підвищувати концентрацію цАМФ у тканинах, пригнічувати транспортування іонів кальцію через «повільні» канали клітинних мембран і зменшувати його вихід із внутрішньоклітинних депо; гальмує вивільнення з опастистих клітин медіаторів запалення, підвищує мукоциліарний кліренс, стимулює скорочення діафрагми та поліпшує функцію дихальних і міжреберних м'язів; проявляє виразний бронхолітичний ефект, зумовлений безпосереднім розслабленням гладкої мускулатури бронхів; нормалізує дихальну функцію, сприяє насиченню крові киснем і зниженню концентрації вуглекислоти; стимулює центр дихання; посилює вентиляцію легень в умовах гіпокаліємії; гальмує агрегацію тромбоцитів (інгібує фактор активації тромбоцитів і простагландину  $E_2$ ), підвищує стійкість еритроцитів до деформації (поліпшує реологічні властивості крові), зменшує тромботворення та нормалізує мікроциркуляцію; проявляє стимулювальний вплив на ЦНС і діяльність серця, підвищує силу та частоту серцевих скорочень, збільшує коронарний кровотік та потребу міокарда в кисні; знижує тиск у кровоносних судинах (головним чином, судин мозку, шкіри та нирок); зменшує легеневий судинний опір, знижує тиск у малому колі кровообігу; підвищує нирковий кровотік, проявляє помірний діуретичний ефект розширює позачеревні жовчні шляхи.

**Показання для застосування ЛЗ:** ХОЗЛ<sup>БНФ</sup>, БА<sup>БНФ</sup>, емфізема легень, с-м центрального нічного апное, бронхообструктивний с-м<sup>БНФ</sup> при БА<sup>БНФ</sup>, бронхіті, емфіземі легень, порушеннях з боку дихального центру (нічне пароксизмальне апное), «легеневе серце».

**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; МДД 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 за 30-60 хв до їди або через 2 год. після їди; дорослі та діти віком від 12 років з масою тіла більше 45 кг: початкова доза 300 мг/добу; ч/з 3 дні у разі відсутності серйозних побічних дій дозу можна збільшити до 600 мг (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; 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<sup>БНФ</sup>; звичайна доза для дітей від 6 років з масою тіла понад 20 кг 10-15 мг/кг/добу, у разі можливості - у 2 прийоми (застосовують капс. 200 мг<sup>БНФ</sup>), підлітків та дорослих дуже худорлявої статури - 200 мг 2 р/добу; пацієнтам з нічною астмою або с-м 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, підвищена збудливість, дратівливість, неспокій, тривога, збудження, безсоння, занепокоєння, марення, порушення сну, тремор, судоми, слуханість/втрата свідомості, галюцинації, епілептиформні напади, делірій; біль у животі, біль шлунку, подразнення шлунка, нудота, блювання, анорексія, гастроєзофагеальний рефлюкс, печія, загострення виразкової хвороби, випадкова діарея, атонія кишечника, зниження апетиту, стимуляція секреції кислоти шлункового соку; гіпокаліємія/гіперкаліємія, гіперкальціємія, гіперурикемія, гіперглікемія, метаболічний ацидоз, порушення кислотно-лужної рівноваги крові, рабдоміоліз, м'язові спазми; порушення серцевого ритму, біль у грудній клітці, аритмії, прискорене серцебиття, відчуття серцебиття (пальпітація), тахікардія, зниження АТ, шок, кардіалгія, збільшення частоти нападів стенокардії, екстрасистолія (шлункочкова, надшлункочкова), СН, колапс (при швидкому в/в введенні); збільшення діурезу, утруднення сечовипускання у чоловіків літнього віку; гіперчутливість, анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, шкірні висипання, свербіж шкіри, кропив'янка, екзофіліативний дерматит, бронхоспазм; набряк, гіперемія, біль, ущільнення; 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, некомпенсована ХСН, стенокардія, г. ІМ, г. порушення серцевого ритму (г. тахіаритмія), пароксизмальна тахікардія, екстрасистолія, виражена артеріальна гіпер- та гіпотензія, розповсюджений атеросклероз судин, набряк легенів, геморагічний інсульт, крововилив у сітківку ока, кровотеча в анамнезі, виразкова хвороба шлунка та ДПК (у ст. загострення), тяжкі порушення функцій печінки, ГЕРХ, епілепсія, глаукома, підвищена судомна готовність, неконтрольований гіпотиреоз, гіпертиреоз, тиреотоксикоз, тяжка печінкова та/або ниркова недостатність, порфірія, сепсис, вагітність, годування груддю; капс. - дитячий вік до 6 років або з масою тіла менше 20 кг; табл. - дитячий вік до 12 р., дітям протипоказане одночасне застосування табл. теофіліну з ефедріном.

**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.	ЕУФІЛІН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	20 мг/мл	№50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕУФІЛІН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп.	20 мг/мл	№10	10,80	
	ЕУФІЛІН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	20 мг/мл	№10	7,80	
	ЕУФІЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№10	6,33	
	ЕУФІЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№10	8,84	
	ЕУФІЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. в кор. або кант. чар/уп.	20 мг/мл	№10, №5x2	11,05	
	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	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	15,20	
	ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у кор.	20 мг/мл	№10	15,20	

	ЕУФІЛІН-Н 200	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в ампл. у пач. та бл.	20 мг/мл	№5, №10, №5х1, №5х2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ЕУФІЛІН-Н 200	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл. у пач.	20 мг/мл	№5х2	10,00	
	НЕОФІЛІН	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	табл. прол. дії у конт. чар/уп.	100мг	№10х5	1,57	
	НЕОФІЛІН	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	табл. прол. дії у конт. чар/уп.	300мг	№10х5	0,82	
	ТЕОПЕК	Публічне акціонерне тов ариство "Нау ков о-виробничий центр "Борщів ський хіміко-фармацев тичний зав од", Україна	табл. прол. дії у бл.	300мг	№10х5	0,97	
	ТЕОТАРД	ПАТ "Вітаміни" (в торинна у паков ка, дозвіл на в ипуск серії)/АТ "Софарма" (в иробництво нерозфасов аної проду кції, перв инна у паковка або в иробництв о за пов ним циклом), Україна/Болгарія	табл. прол. дії у бл.	300мг	№10х5	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
II.	ТЕОТАРД	КРКА, д.д., Ново место (в иробництво (пеллет та капсу люв ання), первинне та в торинне паку вання, контроль та в ипу ск серій)/Темлер Ірландія Лтд. (в иробництво (пеллет та капсу люв ання) та контроль серій)/Св іс Капс ГмбХ (первинне та в торинне паку вання), Словенія/Ірландія/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	200мг	№10х4	6,13	35,35/€

#### 4.1.3.2. Доксофілін

##### • **Доксофілін (Doxofylline)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R03DA11 - Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів .Ксантини. Доксофілін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** діє безпосередньо на гладенькі м'язи бронхів та легеневих судин, що призводить до бронходилатації; діє як бронходилататор, легеневий вазодилататор та міорелаксant бронхіальних м'язів; активність може бути опосередкована, принаймні частково, шляхом інгібування фосфодіестерази, що супроводжується підвищенням внутрішньоклітинного вмісту цАМФ, яке спричиняє зменшення скоротливої активності гладкої мускулатури; при більш високих концентраціях може уповільнювати виведення гістаміну з клітин. діє безпосередньо на гладенькі м'язи бронхів та легеневих судин, що призводить до бронходилатації; діє як бронходилататор, легеневий вазодилататор та міорелаксant бронхіальних м'язів; активність може бути опосередкована, принаймні частково, шляхом інгібування фосфодіестерази, що супроводжується підвищенням внутрішньоклітинного вмісту цАМФ, яке спричиняє зменшення скоротливої активності гладкої мускулатури; при більш високих концентраціях може уповільнювати виведення гістаміну з клітин.

**Показання для застосування ЛЗ:** БА, захворювання легень з бронхіальним спастичним компонентом (ХОЗЛ) <sup>[ПМД]</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 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 рефлюкс; діарея, диспепсія; дратівливість, головний біль, безсоння, запаморочення, тремор, судоми; екстрасистолія, відчуття серцебиття; тахікардія, аритмія; тахіпное; гіперглікемія, альбумінурія; р-ції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до доксофіліну або до інших похідних ксантину; г. ІМ; артеріальна гіпотензія.

**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. ФАРМАСЬЮТИЦИ С.П.А., Італія	табл. у бл.	400мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ
-----	------------	--	-------------	-------	-------	---------------------------

## 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 персистоючою БА в всіх ступенях 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, безпека) 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-н (беклазон еко), майже вдвічі більш потужні, ніж ті, що містять суспензію. ІКС у вигляді сухого порошку також мають більш високу легеневу депозицію, ніж звичайні фреоновмісні 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 персистоючій БА всіх 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 фуорату), 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 фуорату) - високі (>1000 -2000мкг беклометазону, >800 -1600 мкг будесоніду, >500 -1000 мкг флутиказону, >800 -1200 мкг мометазону фуорату) 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 добуве дозування (ступінь доказовості А), попередивши пацієнта, що при загостренні або зниженні ПОШ в подальшому потрібно повернутися до колишньої дози.

Інгаляцію ІКС, особливо в великих дозах, 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: в високі дози, при довготривалому застосуванні можуть викликати адренальну супресію, такі пацієнти потребують "прикриття стероїдами" в стресових ситуаціях (напр., оперативне втручання). У дітей в 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 в високих дозах ризик розвитку глаукоми, катаракти; осиплість 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 настигло швидко, зазвичай швидко відповідають на таку терапію. При легких загостреннях прийом ГКС 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 постбронходилататорним 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) загостреннях). 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:** попередник активної речовини зі слабкою спорідненістю з глюкокортикоїдними рецепторами; гідролізується естеразами з утворенням беклометазону-17-монопропіонату, який має високу місцеву протизапальну активність.

**Показання для застосування ЛЗ:** астма тяжкого ступеня у дорослих, 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 (у т.ч. хворі літнього віку) та діти в віці від 12 років - 1000 мкг/добу, дозу можна збільшити до 2000 мкг/добу, після стабілізації стану пацієнта дозу можна зменшити; загальну ДД можна призначати у 2, 3 або 4 прийоми.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз ротової порожнини та глотки; р-ції гіперчутливості, включаючи: шкірні висипання, кропив'янку, свербіж, еритему, агіоневротичний набряк; респіраторні симптоми (диспное та/або бронхоспазм з посиленням свистячого дихання, кашель) та анафілактоїдні/анафілактичні р-ції; синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення ф-ції надниркових залоз (системний вплив), затримка росту у дітей та підлітків; катаракта, глаукома (системний вплив); хрипота та подразнення горла; парадоксальний бронхоспазм; зменшення мінеральної щільності кісток (системний вплив); відчуття неспокою, розлади сну, депресія, агресія, зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудженість (головним чином у дітей); порушення чіткості зору.

**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	7,02	26,30/\$
	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	35,62	26,30/\$
	БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™	Глаксо Веллком Продакшн, Франція	аер. д/інгал. по 200доз у бал. з інгал.	250 мкг/доза	№1	2,42	25,25/\$
	ГЛЕНБЕКАР	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	аер. д/інгал. по 200доз у конт.	50мкг/доза, 100мкг/доза, 200мкг/доза, 250мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Будесонід (Budesonide)\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** R03BA02 - засоби, що застосовуються для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Глюкокортикостероїди.

**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 р-ції; протизапальна дія зумовлює зменшення бронхіальної обструкції як на ранньому, так і на пізньому етапі АР; будесонід знижує активність гістаміну та метахоліну в дихальних шляхах у гіперреактивних пацієнтів.

**Показання для застосування ЛЗ:** персистуюча БА<sup>БНФ, ПМД</sup>, при якій показане лікування інгальційними ГК; помірна або тяжка форма ХОЗЛ; суспензія для розпилення: БА у пацієнтів, для яких застосування інгальаторів з розпиленням лікарських речовин стиснутим повітрям або у вигляді лікарської форми сухого порошку є неефективним або недоцільним; немовлятам (віком від 6 міс.) і дітям, хворим на круп (ускладнення г. вірусної інфекції ВДШ, що також відома як вірусний ларинготрахеобронхіт або підзв'язковий ларингіт), що є показанням для госпіталізації.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** БА<sup>ПМД БНФ</sup>: на початку інгальційної терапії кортикостероїдами для лікування періодів загострення тяжкої астми або при зниженні дози, або при відміні р/ос кортикостероїдів дозування: діти 5-7 років: 100-400 мкг/добу, розподілені на 2-4 інгальції, добову дозу можна застосовувати одноразово; діти від 7 років: 100-800 мкг/добу, розподілені на 2-4 інгальції, при застосуванні добових доз до 400 мкг включно всю дозу можна застосовувати одноразово; дорослі: звичайні дози - 200-800 мкг/добу, розподілені на 2-<sup>БНФ</sup> 4 інгальції. У тяжких випадках можуть потребуватися добові дози до 1600 мкг включно. При застосуванні добових доз до 400 мкг включно всю дозу можна застосовувати одноразово<sup>БНФ</sup>, підтримуюча доза має бути якомога нижчою. ХОЗЛ: рекомендована доза становить 400 мкг 2 р/добу, для пацієнтів, які мають позитивну відповідь на лікування протягом перших 3-6 міс. терапії, застосовувати протягом тривалого часу. Сусп.д/розп.: БА<sup>БНФ</sup>: дорослі (в тому числі пацієнти літнього віку) та діти від 12 років: зазвичай 1-2 мг 2р/добу, у дуже тяжких випадках дозу можна в подальшому підвищити; діти від 6 міс. до 12 років: 0,5-1 мг 2р/добу. Підтримуюча доза повинна підбиратись індивідуально і дорівнювати найнижчій дозі, при якій у пацієнта відсутні симптоми захворювання; дорослі (в тому числі пацієнти літнього віку) і діти від 12 років: 0,5-1 мг 2 р/добу; діти від 6 міс. до 12 р.: 0,25-0,5 мг 2р/добу. Круп: звичайна доза - 2 мг розпиленого будесоніду. Цю дозу застосовують за один прийом або двічі по 1 мг з інтервалом 30 хв. Введення препарату можна повторювати кожні 12 год, усього максимум до 36 год або до клінічного покращення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидозні інфекції ротової порожнини та горла, пневмонія (у пацієнтів з ХОЗЛ), р-ції підвищеної чутливості негайного та відстроченого типу, у тому числі висип, контактний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактична р-ція, ознаки та симптоми, що вказують на системний вплив з боку кортикостероїдів, включаючи пригнічення ф-ції надниркових залоз і уповільнення росту, глаукома, катаракта, неспокій, нервозність, депресія, занепокоєння, зміни у поведінці, порушення сну, тривожність, тремор, психомоторна гіперактивність, агресія (переважно у дітей), кашель, хрипота, подразнення у горлі, дисфонія, бронхоспазм, утворення синців, остеопороз (при довготривалому застосуванні), спазм м'язів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будесоніду або до будь-якого іншого інгредієнта препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** інгальційно (порошок) - 0,8 мг., інгальційно (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.	БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. д/інгал. по 200доз в інгал. у пак.	200 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. д/інгал. по 200доз з інгал. у пак. та захисн. конт. д/інгал.	200 мкг/доза	№1	4,14	32,21/€
	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л., Іспанія	інгал. під тиском, сусп. по 200доз в бал. з адапт.	50 мкг/доза	№1	16,78	26,22/\$
	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л., Іспанія	інгал. під тиском, сусп. по 200доз в бал. з адапт.	200 мкг/доза	№1	6,03	26,22/\$
	НОВОПУЛЬМОН Е НОВОЛАЙЗЕР®	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (випуск серії)/МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ (виробництво, пакування, контроль серії)/Рош-Дельта ГмбХ (альтернативне місце в торгівельного пакування), Німеччина/Німеччина	пор. д/інгал. по 200доз у карт. в конт. з інгал. або без.	200 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПУЛЬМІКОРТ	АстраЗенека АБ, Швеція	сусп. д/розп. по 2мл у конт. в конв.	0,25 мг/мл	№5х4	36,00	26,19/\$

	ПУЛЬМІКОРТ	АстраЗенека АБ, Швеція	су сп. д/розп. по 2мл у конт. в конв.	0,5 мг/мл	№5x4	25,90	26,96/\$
	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	АстраЗенека АБ, Швеція	пор. д/інгал. по 200доз в інгал. у кор.	100мкг/доза	№1	9,04	26,35/\$
	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	АстраЗенека АБ, Швеція	пор. д/інгал. по 200доз в інгал. у кор.	200мкг/доза	№1	9,04	26,35/\$

● **Флутиказон (Fluticasone)**<sup>[ГМД]</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. Глюокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** при інгаляційному введенні має виражену глюкокортикоїдну протизапальну дію на легені, що виявляється у зменшенні симптоматики та частоти нападів БА

**Показання для застосування ЛЗ:** БА<sup>БНФ, ГМД</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:** аерозоль - препарат призначений лише для інгаляційного застосування через рот; початкова доза повинна відповідати ступеню тяжкості захворювання; дозування може бути підвищено до досягнення контролю або зменшено до мінімальної ефективної дози, яка дає змогу встановити ефективний контроль за захворюванням; дорослі та діти віком від 16 років: 100-1000 мкг 2 р/добу, по 2 інгаляції 2 р/добу; для пацієнтів з легкою астмою типовою початкова доза - 100 мкг 2 р/добу; при помірній астмі середньої тяжкості та тяжкій персистуючій астмі початкова доза може становити від 250 до 500 мкг 2 р/добу; у разі потреби можна призначати дози більше 1000 мкг 2 р/добу; типовою початковою дозою для дітей віком від 4 років: 50-100 мкг 2 р/добу; у багатьох дітей астма добре контролюється при застосуванні доз по 50-100 мкг 2 р/добу; дітям, для яких ця доза є недостатньою, покращання може бути досягнуто шляхом збільшення дози до 200 мкг 2 р/добу; максимальна доза для дітей - 200 мкг 2 р/добу; дозування зменшити до мінімальної ефективної дози, яка дає змогу встановити ефективний контроль за захворюванням; небулі - препарат призначений лише для інгаляційного застосування; початкова доза повинна відповідати ступеню тяжкості захворювання; дозування може бути підвищено до досягнення контролю або зменшено до мінімальної ефективної дози, яка дає змогу встановити ефективний контроль за захворюванням; дорослі та діти віком від 16 років: 0,5-2 мг 2 р/добу; діти і підлітки віком 4-16 років: 1 мг 2 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз порожнини рота та глотки; езофагеальний кандидоз, пневмонія (у пацієнтів з ХОЗЛ), р-ції гіперчутливості - шкірні р-ції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк (головним чином обличчя та ротоглотки), респіраторні симптоми (задишка та/або бронхоспазм), анафілактична р-ція; порушення чіткості зору; 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 (головним чином у дітей), захриплість голосу; парадоксальний бронхоспазм; гіперглікемія, диспепсія, артралгія, депресія, агресія (головним чином у дітей), синці, носові кровотечі.

**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 у паковці, 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.	НЕБУФЛЮЗОН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	су сп. д/інгал. по 2мл у конт. однодоз. в пак.	1 мг/мл	№10	295,91	
II.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	Глаксо Веллком С.А./ГлаксоВеллком Продакшн, Іспанія/Франція	аероз. д/інгал., по 60, 120доз у бал. з доз. клап.	50мкг/доза, 125мкг/доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд., Австралія	су сп. д/інгал. по 2мл у небулі у пак.	0,5мг/2мл, 2мг/2мл	№5x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛУТІКСОН	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. (виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (виробник, що відповідає за	пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з інгал.	125мкг, 250мкг	№10x12	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

		контроль та випуск серії)/АТСМБ Технолоджи (виробник in bulk), Польща/Польща/Бельгія					
	ФЛУТІКСОН	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. (виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (виробник, що відповідає за контроль та випуск серії)/АТСМБ Технолоджи (виробник in bulk), Польща/Польща/Бельгія	пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з інгал.	125мкг	№10х6	28,16	28,22/\$
	ФЛУТІКСОН	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. (виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (виробник, що відповідає за контроль та випуск серії)/АТСМБ Технолоджи (виробник in bulk), Польща/Польща/Бельгія	пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з інгал.	250мкг	№10х6	16,57	28,22/\$

• **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 триамцинолон у ацетонід, в 5 разів більшу за будесонід та в 1,5 рази більшу за флутиказон; в дозах в ід 200 до 800 мкг/добу покращує фізіологічне дихання за показниками пікової швидкості виходу та ОФВ1, знижує потребу в застосуванні інгаляційних β2-агоністів; покращання фізичного дихання спостерігається вже ч/з 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 щодня 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 (інгаляцію проводити 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 мінімальної ефективної.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз порожнини рота, фарингіт, дисфонія та головний біль; сухість у роті та горлі, диспепсія, збільшення маси тіла, прискорене серцебиття, інфекція ВДШ, дисменорея, біль у м'язах та кістках, біль у спині; поодинокі випадки глаукоми, підвищення ВТ, розвиток катаракти; р-ції підвищеної чутливості (висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція); загострення БА, включаючи кашель, задишку, дихання зі свистом, бронхоспазм; психомоторна гіперактивність, розлади сну, страх, депресія, агресія, нечіткість зору.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до допоміжної речовини (лактоза безводна, що містить залишкову кількість молочних білків).

**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, первинне пакування)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (контроль якості, вторинне	пор. д/інгал., доз., по 30, 60 доз в інгал.	200мкг/доза, 400мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	



	пакування, випуск серії), Сінгапур/Бельгія	Твистхейлер ®			
--	---	------------------	--	--	--

## 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)<sup>[ПМД]</sup>

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., по 60доз у бл.	50мкг/250мг г/доза, 50мкг/500мг г/доза	№1, №2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АІРТЕК	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	аер. д/інгал., по 120доз в конт. з доз. клап. та розпил.	25мкг/50мкг/ доза	№1	2,76	25,15/\$
	АІРТЕК	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	аер. д/інгал., по 120доз в конт. з доз. клап. та розпил.	25мкг/125мг г/доза	№1	3,68	25,15/\$
	АІРТЕК	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	аер. д/інгал., по 120доз в конт. з доз. клап. та розпил.	25мкг/250мг г/доза	№1	5,16	25,58/\$
	САЛМЕРІКС	ЦЕЛОН ФАРМА С.А. (випуск нерозфасованої продукції, первинна у паковку та дозвільна випуск серії; вторинна у паковку та дозвільна випуск серії), Польща	пор. д/інгал., по 60доз у інгал.	50мкг/500мг г/доза	№1	21,23	26,00/\$
	САЛМЕРІКС	ЦЕЛОН ФАРМА С.А. (випуск нерозфасованої продукції, первинна у паковку та дозвільна випуск серії; вторинна у паковку та дозвільна випуск серії), Польща	пор. д/інгал., по 60доз у інгал.	50мкг/250мг г/доза	№1	15,25	26,00/\$
	САЛМЕРІКС	ЦЕЛОН ФАРМА С.А. (випуск нерозфасованої продукції, первинна у паковку та дозвільна випуск серії; вторинна у паковку та дозвільна випуск серії), Польща	пор. д/інгал., по 60доз у інгал.	50мкг/100мг г/доза	№1	11,87	26,00/\$
	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція	пор. д/інгал., по 60доз у дискусі	50мкг/100мг г/доза, 50мкг/250мг г/доза, 50мкг/500мг г/доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™	Глаксо Веллком Продакшн, Франція	аер. д/інгал., по 120доз у бал. з доз. клап.	25мкг/50мкг/ доза, 25мкг/125мг г/доза,	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

				25мкг/250мк г/доза		
СЕРОФЛО-125	Ципла Лтд. (Юніт II), Індія	аер. д/інгал., доз. по 120доз у бал.	25мкг/125мк г/доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
СЕРОФЛО-250	Ципла Лтд. (Юніт II), Індія	аер. д/інгал., доз. по 120доз у бал.	25мкг/250мк г/доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
СЕРОФЛО-50	Ципла Лтд. (Юніт II), Індія	аер. д/інгал., доз. по 120доз у бал.	25мкг/50мкг/ доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
СІРДУПЛА	ЗМ Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія	інгал. під тиском, су сп., 120доз в інгал.	25мкг/125мк г/доза, 25мкг/250мк г/доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Будесонід + Формотерол (Budesonide + Formoterol) \*** [ПМД]

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (порошок) - 80мкг/4,5мкг – 4 дози, 160мкг/4,5мкг – 4 дози, 320мкг/9мкг – 2 дози

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
II.	БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. д/інгал., по 60, 120доз в інгал. з захист. конт. д/інгал. або без.	160мкг/4,5мг г/доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. д/інгал., по 120доз в інгал. з захист. конт. д/інгал.	160мкг/4,5мг г/доза	№1	20,97	31,45/€
	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	АстраЗенека АБ, Швеція	пор. д/інгал., доз., 60доз в інгал. у кор.	80мкг/4,5мкг/ доза	№1	27,39	26,79/\$
	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	АстраЗенека АБ, Швеція	пор. д/інгал., доз., 60доз в інгал. у кор.	160мкг/4,5мг г/доза	№1	35,79	26,30/\$
	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	АстраЗенека АБ, Швеція	пор. д/інгал., доз., 60доз в інгал. у кор.	320мкг/9,0мг г/доза	№1	33,23	26,30/\$

### 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)** [ПМД]

**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 FcεR1-рецептором, зменшуючи тим самим кількість вільного IgE, що здатний ініціювати каскад АР; лікування пацієнтів з atopічною БА призводить до суттєвого зниження кількості FcεR1 - рецепторів на поверхні базофілів; вивільнення гістаміну після стимуляції алергеном базофілів, отриманим від пацієнтів, які застосовували омалізумаб, було меншим приблизно на 90 % порівняно зі значенням, отриманим 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 персистуючою 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 β<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 персистуючою 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  $\beta_2$ -агоністів тривалої дії; в дозуванні 150 мг: як додаткова терапія при хр. спонтанній кропив'янці<sup>БНФ</sup> у дорослих та підлітків (від 12 років) із неадекватною відповіддю на лікування Н1-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>; до початку застосування для призначення дози у пацієнта потрібно визначити рівень IgE за допомогою кількісного аналізу загального IgE з використанням будь-якої промислової сироватки, залежно від показників рекомендована доза становить 75-600 мг, дозу можна поділити на 1-4 введення; менша ймовірність позитивного ефекту відзначалась у пацієнтів з рівнем IgE нижче 76 МО/мл; максимальна рекомендована доза - 600 мг омалізумабу кожні два тижні; хр. спонтанна кропив'янка - дозування 150 мг: рекомендована доза 300 мг у вигляді п/ш ін'єкцій кожні 4 тижні<sup>БНФ</sup>, 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:** фарингіт, синусит, інфекції ВДШ, паразитарні інвазії, ідіопатична тромбоцитопенія, включаючи тяжкі випадки, анафілактична р-ція, інші серйозні алергічні стани, розвиток а/т до препарату, сироваткова хвороба, що може включати гарячку і лімфаденопатію, головний біль, синкопе, парестезія, сонливість, запаморочення, постуральна гіпотензія, припливи і крові, алергічний бронхоспазм, кашель, набряк гортані, алергічний гранулематозний васкуліт (с-м Чарга-Стросс), біль у верхній частині живота, ознаки або симптоми диспепсії, діарея, нудота, фоточутливість, кропив'янка, висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, алопеція, артралгія, міалгія, набряклість суглобів, пірексія, р-ції в місці ін'єкції, (набряк, еритема, біль, свербіж), грипоподібне захворювання, набряклість верхніх кінцівок, збільшення маси тіла, стомлюваність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента ЛЗ.

**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'єк. у фл. з розч.	150мг	№1	1174,40	27,84/\$

#### 4.3.1.2. Перерахунок дози омалізумабу, визначення дози для дорослих і дітей від 6 років

ПЕРЕРАХУНОК ДОЗИ НА КІЛЬКІСТЬ ФЛАКОНІВ, КІЛЬКІСТЬ ІН'ЄКЦІЙ І ЗАГАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ ІН'ЄКЦІЙ ОМАЛІЗУМАБУ НА КОЖНЕ ВВЕДЕННЯ

ТАБЛИЦЯ 1

ДОЗА (МГ)	КІЛЬКІСТЬ ФЛАКОНІВ		КІЛЬКІСТЬ ІН'ЄКЦІЙ	ЗАГАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ ІН'ЄКЦІЙ (МЛ)
	75 МГ <sup>А</sup>	150 МГ <sup>Б</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>Б</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'ЄКЦІЙ 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,									
>100-200	ДИВ. ТАБЛИЦЮ 2									
>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	НЕ ВВОДИТИ: НЕМАЄ ДАНИХ ЩОДО РЕКОМЕНДАЦІЇ ДОЗ				
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

#### 4.3.2. Інші засоби

##### • **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 ФДЕ4, дія якого спрямована на лікування системних і легених запальних процесів, пов'язаних із ХОЗЛ, дія рофлуміласту спрямована на ФДЕ4А, 4В і 4D, тип рецепторів з аналогічним потенціалом у наномолярному діапазоні, даний механізм дії і селективність також стосуються N-оксиду рофлуміласту, котрий є основним активним метаболітом рофлуміласту, інгібування ФДЕ4 призводить до збільшення в клітинному рівні основного цАМФ і послаблення зв'язаної з ХОЗЛ дисфункції лейкоцитів, клітин дихальних шляхів і гладком'язових клітин судин легень, ендотеліальних і епітеліальних клітин дихальних шляхів, а також фібробластів.

**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>; р/ос, не розжовуючи, запиваючи водою, в один і той же час, незалежно від прийому їжі; для досягнення терапевтичного ефекту застосовувати протягом декількох тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея, зменшення маси тіла, зниження апетиту, зменшення маси тіла, нудота, біль у животі, головний біль; гіперчутливість, ангіоедема; гінекомастія; неспокій, підвищена збудженість, напад паніки, депресія, суїцидальні думки та суїцидальна поведінка (в т.ч. самогубство), безсоння, тремор, вертиго, запаморочення, дисгевзія; пальпітація, інфекції дихальних шляхів (за винятком пневмонії); гастрит, блювання, ГЕРХ, кров'янисті випорожнення, запор, підвищення рівня γ-глютамілтрансферази та АСТ; висипання, кропив'янка, м'язові спазми і слабкість, міалгія, біль у спині; збільшення рівня КФК крові; нездування, астения, 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 п/о у бл.	500мкг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 4.4. Стабілізатори мембран опастистих 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, на протязі 2–12 тижнів. Стабілізатори мембран гладких клітин перешкоджають відкриттю кальцієвих каналів та входу кальцію в гладкі 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 р-ції 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 тону су 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:** чинить мембраностабілізуючу, протиалергічну, протигістамінну дію; механізм дії зумовлений пригніченням вивільнення гістаміну, лейкотрієнів, пригніченням сенсibiliзації еозинофілних гранулоцитів цитокинами, блокуючи їх міграцію у вогнища запалення; стримує розвиток гіперреактивності дихальних шляхів, зумовленої активацією тромбоцитів під впливом фактора активації тромбоцитів (ФАТ) або алергенів; інгібує фосфодієстеразу, підвищує рівень цамф у клітинах; зумовлює неконкурентну блокаду  $H_1$ -гістамінових рецепторів; ефективно попереджає бронхоспазм, зменшує потребу у застосуванні кортикостероїдів, бронходилататорів; бронхолітичної дії не чинить; терапевтичний ефект препарату розвивається повільно, протягом 1–2 місяців.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика приступів БА, особливо атопічної; симптоматичне лікування алергічних станів, включаючи алергічний риніт і кон'юнктивіт

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в ну трішню, під час їжі, запиваючи водою, дорослим і дітям понад 3 роки по 1 табл. (1 мг) 2 р/день (вранці і ввечері); при необхідності добову дозу 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 (вранці та ввечері); дітям старшим 3 років - по 5 мл/1 мг (1 мірна л.) 2 р/добу (вранці та ввечері); лікування має тривати не менше 2–3 місяців; припиняти лікування слід поступово протягом 2–4 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість; сухість у роті, біль у шлунку, запор, нудота, блювання, диспептичні розлади; запаморочення, седативний ефект, судоми; симптоми стимуляції ЦНС - психомоторне збудження, дратівливість, безсоння, занепокоєння, неспокій, нервозність, дезорієнтація; збільшення маси тіла (зумовлене підвищенням апетиту); цистит; шкірні висипання, мультиформна еритема, с-м Стивенса-Джонсона, тяжкі шкірні р-ції; зростання рівня печінкових ферментів, гепатит, дисурія, тромбоцитопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату; одночасне застосування з р/ос протидіабетичними засобами.

### 4.4.2. Антагоністи лейкотрієнових рецепторів

Антагоністи лейкотрієнових рецепторів (монтелукаст, зафірлукаст) — новий клас протиалергічних 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)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** R03DC03 - засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Блокатори лейкотрієнових рецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є активною сполукою, яка з високою вибірковістю і хімічною спорідненістю зв'язується з  $CySLT_1$ -рецепторами, пригнічує бронхоспазм; спричиняє бронходилатацію протягом 2 год після р/ос застосування; пригнічує як на ранню, так і на пізню фази бронхоконстрикції, спричиненої антигенною стимуляцією; зменшує число еозинофілів у дихальних шляхах (за вимірами мокротиння), периферичної крові у дорослих пацієнтів та дітей, покращує клінічний контроль астми.

**Показання для застосування ЛЗ:** як додаткове лікування БА<sup>БНФ,ЛМД</sup> легкого й середнього ступеню тяжкості, що недостатньо контролюється інгалаційними ГКС і агоністами β-адренорецепторів короткої дії; полегшення симптомів сезонного та цілорічного алергічного риніту, профілактика астми, домінуючим компонентом якої є бронхоспазм<sup>БНФ</sup>, індукований фізичним навантаженням, у пацієнтів в віком від 2 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: по 1 табл. 1 р/добу (перед сном) дорослим та дітям в віком від 15 років<sup>БНФ</sup>; табл. жувальні: дітям від 2 до 5 років по 1 жувал. табл. 4 мг та дітям від 6 до 14 років по 1 жувал. 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, пальпітація, астения/втома, нездування, набряк, млявість, пірексія, інфекції ВДШ, легенева еозинофілія, носова кровотеча, артралгія, міалгія, м'язові судороги, абдомінальний біль, діарея, нудота, блювання, диспепсичні явища, сухість у роті, спрага, р-ції гіперчутливості (в т.ч. анафілаксія), висип, гематома, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, вузликова еритема, мультиформна еритема, тенденція до посилення кровоточивості, тромбоцитопенія, еозинофільна інфільтрація печінки, підвищення рівнів АЛТ, АСТ, гепатит (включаючи холестатичне, гепатоцелюлярне та змішане ураження печінки), с-м Чарга-Стросса, порушення сну, нічні кошмари, сомнамбулізм, тривожність, ажитація, включаючи агресивну поведінку або в орожість, депресія, психомоторна гіперактивність (включаючи дратівливість, неспокій, тремор), порушення уваги, погіршення пам'яті, тік, галюцинації, дезорієнтація, суїцидальні думки та поведінка (суїцидальність), obsесивно-компульсивні розлади, дисфемія, запаморочення, парестезія/гіпестезія, енурез у дітей.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість; табл. 10 мг - дитячий вік до 15 років; табл. жувальні - дитячий вік до 2 років (4 мг), до 6 років (5 мг).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг., перорально - дитяча добова доза не визначена, вказана ціна у паковки, 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.	МОНТЕЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОНТЕЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№7x4	6,65	
	МОНТЕЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія), Україна	табл. жу в . у бл.	4мг, 5мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОНТЕЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія), Україна	табл. жу в . у бл.	5мг	№7x4	150,41	
	МОНТЕЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія), Україна	табл. жу в . у бл.	4мг	№7x4	150,41	
II.	АСТАТОР 10	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Індія	табл. у бл.	10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСТАТОР 4	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД, Індія	табл. жу в . у бл.	4мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

АСТАТОР 5	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД, Індія	табл. жу в . у бл.	5мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ГЛЕМОНТ	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл. в криті п/о у конт.	10мг	№30	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ГЛЕМОНТ	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	10,23	25,58/\$
ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл. жу вап у бл. та конт.	4мг, 5мг	№10x3, №30	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЕМКАСТ 10	МСН Лабораторіс Прайв іт Лімітед, Індія	табл. в криті п/о у бліст.	10мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЕМКАСТ 5	МСН Лабораторіс Прайв іт Лімітед, Індія	табл. жу вап у бл.	5мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
КЛАСТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. в о у бл.	10мг	№14x6	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
КЛАСТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. в о у бл.	10мг	№14x2	7,00	26,42/\$
ЛУКАСТ®	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЛУКАСТ®	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	табл. жу в . у бл.	4мг, 5мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
МІЛУКАНТ	БАТ Фармакере (виробник in bulk, первинне та в торинне пакування, контроль якості)/ТОВ Такеда Фарма (виробник in bulk, первинне та в торинне пакування, контроль якості)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (первинна та в торинна у паковка, контроль я, Палестина/Польща	табл. жу в . у бл.	4мг	№7x4	169,35	28,22/\$
МІЛУКАНТ	ТОВ Такеда Фарма (виробник in bulk, первинне та в торинне пакування, контроль якості)/БАТ Фармакере (виробник in bulk, первинне та в торинне пакування, контроль якості)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (первинна та в торинна у паковка, контроль якості, Польща/Палестина/Польща	табл. жу в . у бл.	5мг	№7x4	169,35	28,22/\$
МІЛУКАНТ	ТОВ Такеда Фарма (виробник in bulk, первинне та в торинне пакування, контроль якості)/БАТ Фармакере (виробник in bulk, первинне та в торинне пакування, контроль якості)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (первинна та в торинна у паковка, контроль я, Польща/Палестина/Польща	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№7x4	7,46	28,22/\$
М-КАСТ	Ау робіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII, Індія	табл. жу в . у бл.	4мг, 5мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
МОНКАСТА®	КРКА, д.д., Ново место/КРКА Польща Сп.з.о.о. (виробництво «in bulk», первинне та в торинне пакування, контроль серії та в ипу ск серії), Словенія/Польща	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№14, №28, №56	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
МОНКАСТА®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та в ипу ск серії)/КРКА Польща Сп.з.о.о. (виробництво «in bulk», первинне та в торинне пакування, контроль серії та в ипу ск серії), Словенія/Польща	табл. жу в . у бл.	4мг, 5мг	№14, №28, №56	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

МОНТАНА	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk")/С. К. Сандоз С. Р. Л. (тестування)/Лек Фармацевтична компанія д.д. (пакування, випуск серії), Туреччина/Румунія/Словенія	табл. жу в . у бл.	4мг, 5мг	№30, №40, №42, №56	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОНТАНА	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk")/С. К. Сандоз С. Р. Л. (тестування)/Лек Фармацевтична компанія д.д. (пакування, випуск серії), Туреччина/Румунія/Словенія	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№10х3, №14х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОНТАНА	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", пакування)/С. К. Сандоз С. Р. Л. (тестування)/Лек Фармацевтична компанія д.д. (випуск серії), Туреччина/Румунія/Словенія	гран. у саше	4мг	№7, №14, №28	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОНТЕГЕН	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл. жу в . у бл.	4мг, 5мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОНТЕМАК 10	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	5,41	26,99/\$
МОНТЕМАК 4	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. жу в . у бл.	4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОНТЕМАК 5	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. жу в . у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОНТИД	Ципла Лтд. (Юніт IV), Індія	табл. жу в . у бл.	4мг, 5мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОНТИД	Ципла Лтд. (Юніт IV), Індія	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОНТУЛАР®	КУСУМХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОРАЛ 10	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	5,12	25,58/\$
МОРАЛ 4	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл. жу в . у бл.	4мг	№10х3	71,60	25,58/\$
МОРАЛ 5	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл. жу в . у бл.	5мг	№10х3	76,72	25,58/\$
СИНГЛОН®	БАТ "Гедеон Ріхтер"(випуск серії)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Угорщина/Польща	табл. в криті п/о у бл.	10мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОБЦ	
СИНГЛОН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)/БАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії), Польща/Угорщина	табл. жу в . у бл.	4мг, 5мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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. жу в . у бл.	4мг, 5мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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. в криті п/о у бл.	10мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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 кожен окремий препарат характеризується більш вираженою тропністю відносно окремих відділів ЦНС. Так, наприклад, одні препарати впливають переважно на центри довгастого мозку (бемеград, кордіамін, коразол), інші – на спинний мозок (стрихнін).

Збільшення дози аналептиків приводить до генералізації процесів збудження, які супроводжуються підсиленням рефлекторної збудливості. У великих дозах аналептики викликають судом. Судоми, які пов'язані із збудженням переважно стовбурової частини головного мозку, носять клонічний характер (бемеград, 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, бемеград – аналептики прямої дії.
2. Аналептики, які діють через синокаротидні зони, збуджуючи їх – дихальні аналептики - цитітон, лобеліну гідрохлорид – аналептики рефлекторної 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 призводить до його збудження та опосередкованого підвищення системного АТ (особливо при первісному пригніченні рухового центру); периферичний компонент пов'язаний із збудженням хеморецепторів каротидного синусу, що призводить до збільшення частоти та глибини дихальних рухів; стимулює ЦНС, спричиняє пряме і рефлекторне збудження дихального і судинорухового центрів, що призводить до збільшення загального периферичного опору і підвищення АТ (ефект проявляється при зниженому АТ); не виявляє прямого стимулюючого впливу на серце та судиноруховий ефекту.

**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/добу; 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/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** неспокій, підвищена дратівливість, тривожність, м'язові посмикування, які починаються з кругових м'язів рота, тремор, ригідність м'язів; пастозність або почервоніння обличчя, свербіж та/або лущення шкіри, р-ції гіперчутливості, в т.ч. кропив'янка, ангіоневротичний набряк, генералізовані папульозні висипання; нудота, блювання, порушення серцевого ритму, аритмія, АГ, тахікардія, гіпертермія, підвищена пітливість; інфільтрація, болючість, гіперемія, відчуття печіння шкіри, свербіж у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до препарату; схильність до судом, 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 кор.	250 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРДІАМІН®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп.	250 мг/мл	№5x2	4,40	
	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	№5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРДІАМІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	250 мг/мл	№10	6,59	

		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна					
--	--	--	--	--	--	--	--

## 4.6. Муколітичні засоби

Мукоактивні засоби впливають на бронхіальну секрецію і широко використовуються для покращання виходження мокрот 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 непродувативному 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 нейром'язевою патологією.

- **Ацетилцистеїн (Acetylcysteine)** \* [ПМД] [окрім табл., пор. д'орал. р-ну, табл. шип., р-ну сироп., гран. д'орал. р-ну]

**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 властивості, обумовлені наявністю вільної тіолової (-SH) у клевофільної 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 супроводжуються підвищенням утворення мокротиння; передозування парацетамолом<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. шипучі: дорослі та діти старше 12 років: 600 мг розчиняють у 1/3 склянки води та приймають 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; 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 12 років по 400-600 мг/добу<sup>БНФ</sup> (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; гранули розчиняють в 1/3 склянки води; передозування парацетамолом - 140 мг/кг у перші 10 год. після прийому токсичної р-ни, далі з розрахунку 70 мг/кг кожні 4 год. 1-3 дні, розчин прийняти без зволікання відразу ж після приготування; р-н д/ін'екцій: шляхом інгаляційного введення дорослим по 1 ампл. 1-2 р/добу за призначенням лікаря протягом 5-10 днів, дітям від 6 років - до 1 ампл. 1-2 р/добу за призначенням лікаря протягом 5-10 днів; ендобронхіальне введення: дорослим та дітям від 6 років - до 1 ампл. 1-2 р/добу; в/м введення дорослим - по 1 ампл. 300 мг 1-2 р/добу вводити глибоко в/м; в/в по 1 ампл. 300 мг 1-2 р/добу вводити повільно краплинно у 0,9 % р-ні натрію хлориду або 5 % р-ні глюкози; тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, диспепсія, печія, абдомінальний біль, стоматити, неприємний запах з рота; висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння, екзема, р-ції гіперчутливості, анафілактичні/анафілактоїдні р-ції, анафілактичний шок, набряк Квінке, гіпертермія, набряк обличчя; бронхоспазм, диспноє; бронхіальна обструкція, ринорея, дзвін у вухах, головний біль; тахікардія, зниження АТ; геморагії, анемії; с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайєлла, випадки зниження агрегації тромбоцитів, подовження протромбінового часу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ацетилцистеїну або до будь-якої з допоміжних речовин, виражова хвороба шлунка і ДПК в стадії загострення; кровохаркання, легенева кровотеча.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,5 г., парентерально - не визначена, вказана ціна у паковці, 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.	АТЕТЕ 100	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 0,5г у саше	100мг	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТЕТЕ 100	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 0,5г у саше	100мг	№20	16,25	
	АТЕТЕ 200	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 1г у саше	200мг	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТЕТЕ 200	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 1г у саше	200мг	№20	8,75	
	АТЕТЕ 600	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 3г у саше	600мг	№6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТЕТЕ 600	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 3г у саше	600мг	№10	6,25	
	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	№10x1, №10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦЕТАЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	600мг	№10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦЕТАЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	600мг	№10x1	5,70	
	АЦЕТАЛ С	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. р-ну у спар. пак.	100мг, 200мг, 600мг	№2x5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦЕТАЛ С	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. р-ну у пак.	100мг	№1x10	28,51	
	АЦЕТАЛ С	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. р-ну у пак.	200мг	№1x10	15,41	
	АЦЕТАЛ С	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. р-ну у пак.	600мг	№1x10	8,10	
	АЦЕТАЛ СОЛЮБЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. шипучі у стрипі	200мг, 600мг	№2x5, №2x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦЕТИЛЦИСТЕїн	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	табл. у бл.	200мг, 600мг	№10x2, №10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	пор. д/орал. р-ну у саше	200мг	№10	10,00	
	АЦ-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	таб. в криті п/о у бл.	200мг	№10х2	3,88	
	ІНГАМІСТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5х2	123,57	
	РАПІРА 100	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 0,5г у саше	100мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАПІРА 100	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 0,5г у саше	100мг	№20	20,50	
	РАПІРА 200	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 1г у саше	200мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАПІРА 200	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 1 г у саше	200мг	№20	10,88	
	РАПІРА 600	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 3г у саше	600мг	№6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАПІРА 600	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 3г у саше	600мг	№10	7,00	
II.	АСИБРОКС	ФармаЕстіка Ману факту рінг (ФармаЕстіка Ману факту рінг ТОВ), Естонія	табл. шип. у панелі та стрип.	200мг, 600мг	№24х1, №2х5, №2х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСИБРОКС	ФармаЕстіка Ману факту рінг (ФармаЕстіка Ману факту рінг ТОВ), Естонія	табл. шип. у стрип.	200мг	№2х10	9,37	28,57/\$
	АСИБРОКС	ФармаЕстіка Ману факту рінг (ФармаЕстіка Ману факту рінг ТОВ), Естонія	табл. шип. у стрип.	600мг	№2х5	7,45	28,57/\$
	АЦЕСТАД	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій; контроль серії), Німеччина	табл. шипучі у тубі	200мг, 600мг	№10, №20, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦЕЦЕКС®	ТОВ "Фармтехнологія", Республіка Білорусь	пор. д/орал. р-ну по 3г у пак.	100мг, 200мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦЦ®	Фарма Вернігероде ГмбХ (виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії), Німеччина	р-н орал. по 100мл, 200мл у фл. з мірн. ковп.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 ОБЦ	
	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. шипучі у тубі	100мг	№20х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

АЦЦ® 200	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.	200мг	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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. шипучі у тубі	200мг	№20x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Ліндофарм ГмбХ (виробник in bulk, тестування, пакування)/Замбон Свіццерланд Лтд (виробник in bulk, тестування, пакування), Німеччина/Німеччина/Швейцарія	пор. д/орал. р-ну по 3г в пак.	200мг, 600мг	№20, №6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АЦЦ® ЛОНГ	Салютас Фарма ГмбХ/Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина/Німеччина	табл. шипучі у тубі	600мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН	Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Хермес Арцнайміттель ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, тестування), Німеччина/Німеччина	табл. шипучі у саше	600мг	№6, №10, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕВКАБАЛ® 200 САШЕ	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	пор. д/орал. р-ну по 3г у саше	200мг	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕВКАБАЛ® 200 САШЕ	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	пор. д/орал. р-ну по 3г у саше	200мг	№20	12,50	31,87/€
ЕВКАБАЛ® 600 САШЕ	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	пор. д/орал. р-ну по 3г у саше	600мг	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕВКАБАЛ® 600 САШЕ	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	пор. д/орал. р-ну по 3г у саше	600мг	№20	6,67	31,87/€
ЕВКАБАЛ® 600 САШЕ	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	пор. д/орал. р-ну по 3г у саше	600мг	№10	8,33	31,87/€
САНОРИН-БРОНХО	Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка	табл. шипучі у тубі	200мг, 600мг	№6, №10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУІМУЦИЛ	Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія	табл. шипучі у бл.	600мг	№2x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУІМУЦИЛ	Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія	гран. д/орал. р-ну по 1г у пак.	200мг	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУІМУЦИЛ	Замбон С.П.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампл. у піддоні	100 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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, феніланіну 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

в високомолекулярні пептиди (брадикінін, 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, тромбоемболія, 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 екссудату, при г. і підгострих гнійних середніх отитах і евстахіїтах з в'язким екссудатом; 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, ч/з 7-10 днів, курс лікування можна повторити; при хр. тривалих процесах лікування можна повторити 3-4 рази; можна застосовувати при екссудативних плевритах, емпіємах - внутрішньоплеврально: у хірургічній практиці - з метою профілактики післяопераційних ускладнень (операція на легенях) в/м дорослим по 5-10 мг 1 р/добу, починаючи за 5-10 днів перед операцією і продовжуючи протягом 3-4 днів після неї; у післяопераційному періоді (при ателектазі, який виник, або на початковій стадії пневмонії) - в/м дорослим по 5-10 мг одноразово (в 1-3 мл 0,25% розчину новокаїну), комбінувати введення в/м з вагосимпатичною блокадою на боці ураження за Вишневським і застосовувати у вигляді аерозольних інгаляцій у 5% в одному 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 санзації 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 тромбоемболіях 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% ч/з 4 хв. після введення препарату; при лікуванні тромбозів ЦВС, 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 ВДШ, охриплість; тахікардія; подразнення та набряк кон'юнктив; біль та гіперемія у місці ін'єкції; р-ції гіперчутливості, в т.ч. гіпертермія, свербіж, висипання, гіперемія шкіри, кропив'янка, анафілактичний шок, утруднення дихання, запаморочення.

**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; підвищена чутливість до препарату або продуктів протеолізу.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ХИМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	ліофіл. д/р-ну д/ін'єк. у фл. та амп. в пач. та бл.	0,01г	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **Дорназа альфа (Dornase alfa (desoxyribonuclease))**

**Фармакотерапевтична група:** R05CB13 - муколітичні засоби. Дорназа альфа (дезоксирибонуклеаза).

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантна людська ДНАза (дорназа альфа) - генно-інженерний в ариант 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 мокрот при муковісцидозі.

**Показання для застосування ЛЗ:** терапія пацієнтів в віком від 5 років з муковісцидозом з показником форсованої життєвої ємності легень (ФЖЄЛ) більше 40% в ід прогнозованої 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; дисфонія, задишка, фарингіт, ларингіт, риніт (неінфекційної етіології); диспепсія; висипання, кропив'янка; болі в грудній клітці (плевральні/некардіальні), гарячка; зниження показників функції дихання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до дорнази α та інших компонентів.

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

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПУЛЬМОЗИМ®	Дженентек Інк. (виробництво 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 кант.	2,5мг/2,5мл	№6х1	464,79	26,22/\$

## 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 - засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. 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 дихальних шляхах.

**Показання для застосування ЛЗ:** секретолітична терапія при г. та хр. захворюваннях бронхів та легень <sup>ПМД</sup>, що супроводжуються порушенням утворення і просування мокротиння.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н оральний: діти віком до 6 років - 1 мірна ложка 3 р/добу (12 мг/добу); діти від 6 до 14 років та хворі з масою тіла < 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 < 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 < 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 < 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 < 50 кг: по 1 табл. 3 р/добу (24 мг/добу); тривалість лікування взначається 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:** гарячка, озноб, р-ції гіперчутливості (свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, що призводить до респіраторного дистресу, дихальні розлади), анафілактичні р-ції, включаючи анафілактичний шок, тяжкі шкірні р-ції (включаючи мультиформну еритему, с-м Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз та гострий генералізований екзантематозний пустульоз), нудота, біль у шлунку, блювання, діарея, загострення виразки шлунку або ДПК, запаморочення, головний біль, мінуше підвищення показника АСТ у сироватці крові, підвищене потовиділення

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини та до будь-якої допоміжної речовини; виразка шлунка або ДПК, виразкова хвороба в анамнезі, спадкова непереносимість фруктози, галактози, дефіцит лактази Лаппа, с-ром глюкозо-галактозної мальабсорбції чи спадкова недостатність сахарози-ізомальтази.

**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 ОБЦ	
	БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	8мг	№10х5	0,76	
	БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	8мг	№10	0,86	

	БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	8мг	№20	0,87	
	БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	8мг	№10х2, №20х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	8мг	№10х5	1,18	
	БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	8мг	№20	1,25	
II.	БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	розч. орал. 60мл, 100мл у фл. 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 серії)/Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ (виробництво нерозфасованого, Німеччина/Німеччина	табл. в/о у бл.	8мг	№25х1	2,03	28,22/€
	БРОМГЕКСИН ГРІНДЕКС	АТ "Гріндекс", Латвія	сироп по 100мл у фл.	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 сульфідрильних 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 (Carbocysteine) \*\***

**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 містків 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 продукування слизу; відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість сульфідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист); має протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що веде до зменшення набряку і бронхообструкції.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування симптомів порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння БНФ, 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 в віком від 2 до 5 років: по 200 мг/добу, в 2 приймання (по 1 доз. стак. (5 мл) 2 р/добу); діти 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 в 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 >5 днів; р-н оральний: внутрішньо; разова доза - саше 10 мл містить 750 мг карбоцистеїну; дорослим та дітям в віком від 15 років - 1 саше 3 р/день; тривалість лікування не > 5 днів для дітей та не > 8-10 днів для дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** розлади травлення, біль у шлунку, нудота, блювання, діарея; АР, такі як - ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж та еритематозні шкірні висипання (можливо віддалені у часі), існує ризик розвитку порушення бронхіальної провідності у дітей в віком до 2-х років.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** дитячий вік до 2-х років; гіперчутливість до компонентів препарату; печічна виразка шлунка та ДПК у період загострення; I триместр вагітності.



**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,5 г., перорально - дитяча добова доза не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	АМКЕСОЛ® УНО	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	сироп 100мл у бан. скл. та полім.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАНГЕС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"/ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Україна/Іспанія	р-н орал. по 15мл у пак.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАНГЕС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"/ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Україна/Іспанія	р-н орал. по 200мл у конт. з мірн. стак.	50 мг/мл	№1	11,29	
	ЛАНГЕС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"/ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Україна/Іспанія	р-н орал. по 60мл у конт. з доз. шпр.	50 мг/мл	№1	22,94	
	МУКОЛІК	ПрАТ "Технолог", Україна	сироп 125мл у бан. з мірн. лож.	2%	№1	77,00	
	МУКОЛІК	ПрАТ "Технолог", Україна	сироп 125мл у бан. з мірн. лож.	5%	№1	77,00	
II.	БРОНЛЕС	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія	капс. тверді у бл.	375мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БРОНХОМУЦИН	ТОВ "Арлімед", Республіка Вірменія	сироп 120мл у скл. фл.	2%, 5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛЮДІТЕК	Іннотера Шузі (виробник в ідповідальний за контроль та випуск серії)/Юнітер Ліквід Мануфакчурінг (виробник в ідповідальний за виробництво in bulk, первинне та в торинне пакування, контроль серії), Франція/Франція	сироп 125мл у фл. з доз. стак.	2%, 5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛЮДІТЕК	Іннотера Шузі (виробник в ідповідальний за випуск серії)/Юнітер Ліквід Мануфакчурінг (виробник в ідповідальний за "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії)/Юнітер Девелоппман Бордо (виробник в ідповідальний за контроль серії (додатковий)), Франція/Франція	р-н орал. по 10мл у саше	750мг/10мл	№15	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 4.6.2.3. Стимулятори сурфактанту

- **Амброксол (Ambroxol)** [окрім табл., сиропу, табл. прол. дії, капс. прол. дії, крап. орал., р-ну орал., пастил., р-ну д/інгал. та перор. застос., табл. шипучих]

**Фармакотерапевтична група:** R05CB06 - засоби, що застосовуються при кашлю і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** збільшує секрецію залоз дихальних шляхів; підвищує утворення серозного компонента бронхіального секрету; посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс); чинить секретолітичну, секретомоторну дію у бронхіальному тракті; підвищує концентрації а/б у бронхолегеновому секреті та у мокроті; здійснює місцевий анестезуючий ефект, так як блокує натрієві канали; значно зменшує вивільнення цитокінів мононуклеарних і поліморфнонуклеарних клітин крові та тканин; 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. бронхопульмональних захворюваннях, що пов'язані з порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу; для посилення вироблення легеневого сурфактанта у недоношених дітей та новонароджених з с-мом ДН (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 15 мг/5 мл - дорослим та дітям старше 12 р.: по 10мл 3 р/добу (90 мг/добу), протягом перших 2-3 днів і потім 10 мл 2 р/добу (60 мг/добу), за необхідності 20 мл 2 р/добу (120 мг/добу); дітям 6-12 р. - по 5 мл 2-3 р/добу (30-45 мг/добу); дітям 2-5 р. - по 2,5 мл 3 р/добу (22,5 мг/добу); дітям до 2 р. - по 2,5 мл 2р/добу (15 мг/добу); табл.: дорослим та дітям від 12 р. внутрішньо по 1 табл. 3р/добу (90 мг/добу) перші 2-3 дні застосування, далі - 1 табл. 2 р/добу (60 мг/добу), за необхідності - 2 табл. 2 р/добу (120 мг/добу); діти 6-12 р. - по 1/2 табл. 2-3 р/добу (30-45 мг/добу); капс.: дорослим по 1 капс. (75 мг) 1 р/добу, не застосовувати довше 4-5 днів без консультації лікаря; р-н для інфузій: 30 мг/кг/добу, розподілені на 4 одиночні дози; р-н вводити в/в, повільно, протягом не менше 5 хв, за допомогою помпового пристрою д/інфузій, тривалість лікування 5 днів; р-н для інгаляцій: дорослі та діти від 6 р. - по 1-2 інгаляції 2-3 мл р-ну на добу; діти до 6 р. - по 1-2 інгаляції 2 мл р-ну на добу; р-н для р/ос застосування: 1 мл р-ну - 25 кр., 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 р/ос 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:** р-ції гіперчутливості, біль у животі, зниження чутливості у ротовій порожнині і глотці, сухість у роті та горлі; запор, диспепсія, нудоти, блювання, діарея; слинотеча, дисгевсія; ринорея, диспноє, бронхоспазм, еритема, висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні р-ції (включаючи анафілактичний шок), свербіж, лихоманка, р-ції з боку слизових оболонок, серйозні шкірні ПР (мультиморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пурпул), розлади сечовивідання, підвищення т-ри тіла, озноб.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; дітям до 6 р. (табл. 30 мг.); дітям та підліткам (капс.); дітям до 2 р. без призначення лікаря (сироп).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,12 г., парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, заявлена у реєстрі ОБЦ., перорально - дитяча добова доза не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена у реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АБРОЛ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	4,24	
	АБРОЛ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сироп по 100мл у фл. п/е або скл. з мірн. склян.	15мг/5мл	№1	14,21	
	АБРОЛ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сироп по 100мл у фл. п/е або скл. з мірн. склян.	30мг/5мл	№1	7,90	
	АБРОЛ® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. прол. дії у бл.	75мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБРОЛ® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. прол. дії у бл.	75мг	№10x2	6,64	
	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	табл. у бл.	30мг	№10x2	3,00	
	АМБРОКСОЛ	ТОВ "Тернофарм", Україна	сироп по 100мл у бан. з мірн.лож.	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	сироп по 100мл у бан. полім.	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АМБРОКСОЛ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	сироп по 100мл у бан. скл.	15мг/5мл	№1	11,60	
АМБРОКСОЛ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	2,14	
АМБРОКСОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,03г	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АМБРОКСОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,03г	№10x100	2,52	
АМБРОКСОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,03г	№10x2	2,52	
АМБРОКСОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,03г	№10x50	2,52	
АМБРОКСОЛ 15	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 50мл, 100мл, 120мл у бан. і фп. полім. та скл. з доз. ложк.	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АМБРОКСОЛ 15	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 100мл у бан. полім. з доз. ложк.	15мг/5мл	№1	10,69	
АМБРОКСОЛ 15	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 100мл у фп. полім. з доз. ложк.	15мг/5мл	№1	10,69	
АМБРОКСОЛ 30	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 100 мл у флак. скл. з доз. ложк. в пач.	30мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АМБРОКСОЛ 30	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 100мл у фп. полім. з доз. ложк.	30мг/5мл	№1	6,10	
АМБРОКСОЛ 30	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 50мл, 100мл, 120мл у бан. і фп. полім. та скл. з доз. ложк.	30мг/5мл	№1	6,10	
АМБРОКСОЛ ЕКСТРА	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	4,00	
АМБРОКСОЛ-ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сироп по 100мл у банк. або фп. з доз. склян.	15мг/5мл	№1	11,16	
АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	30мг	№10x2	2,08	
АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/інгал. та перор. застос. у фп. по	15мг/2мл	№1	12,57	

			100мл з мірн. стак.				
АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/інгал. та перор. застос. у фл. по 50мл з мірн. стак.	15мг/2мл	№1	15,80		
АМБРОКСОЛ-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/Україна	сироп по 2,5мл, 5мл, 10мл у саше	15мг/5мг	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ		
АМБРОКСОЛ-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/Україна	сироп по 100мл у фл. з мірн. ложк.	15мг/5мг	№1	13,25		
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, ко, Україна/Україна	сироп по 5мл у саше	30мг/5мл	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ		
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, ко, Україна/Україна	сироп по 100мл у фл. з мірн. ложк.	30мг/5мл	№1	7,84		
АМБРОКСОЛ-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	1,22		
АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	2,00		
АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ		
АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	30мг	№20x1	1,43		
АМБРОТАРД 75	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. прол. дії у бл.	75мг	№10x1	7,92		

	ЛАЗОЛЕКС	ТОВ "НІКО" (контроль, випуск серії)/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна у паковка, вторинна у паковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач.	7,5 мг/мл	№5	125,00	
	ЛАЗОЛЕКС	ТОВ "НІКО", Україна	крап. орал. 4мл у фл.	7,5 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАЗОЛЕКС	ТОВ "НІКО", Україна	крап. орал. 4мл у фл.	7,5 мг/мл	№5	32,00	
	МУКОЛВАН	Тов ариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Тов ариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	7,5 мг/мл	№5x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МУКОЛВАН	Тов ариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Тов ариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач.	7,5 мг/мл	№5	57,90	
	МУКОСОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/інфуз. по 2мл в амп. у пач.	7,5 мг/мл	№5, №10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МУКОСОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/інфуз. по 2мл в амп. у бл.	7,5 мг/мл	№5x2	107,80	
	МУКОСОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/інфуз. по 2мл в амп. у бл.	7,5 мг/мл	№5x1	54,60	
II.	АМБРОКСОЛ	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	30мг	№10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна у паковка, контроль якості), Німеччина	табл. у бл.	30мг	№10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (первинна та вторинна у паковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)/Ацино Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії)/Унтерзухунгсінститут Хеппелер (контроль серії), Німеччина/Швейцарія/Німеччина	капс. прол. дії у бл.	75мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковка, контроль якості), Німеччина	сироп по 100мл у фл. з мірн. стак.	15мг/5мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії), Німеччина	р-н орал. по 40мл, 100мл у фл.-крап.	7,5 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМБРОЛІТИН®	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковка; дозвіл на випуск серії), Болгарія	сироп по 100мл у фл. з мірн. стак.	15мг/5мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМБРОСАН®	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка	табл. у бл.	30мг	№10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМБРОХЕМ	"Хемофарм" АД, Вршац, в ідділ виробничих дільниць Шабач (виробник готового лікарського засобу, первинне	сироп по 100мл у пл. з мірн. ложк.	15мг/5мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

	пакування, в торинне пакування, контроль якості)/"Хемофарм" АД (виробник, відповідальний за випуск серії), Сербія					
БРОНХОВАЛ®	Салютас Фарма ГмбХ (в торинне пакування, випуск серії)/Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацойтіше Фабрік (виробництво in bulk, пакування), Німеччина/Німеччина	сироп по 100мл у фл. з мірн. ложк.	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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 ОБЦ	
ЛАЗОЛВАН®	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	табл. у бл.	30мг	№10x2, №10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛАЗОЛВАН®	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	р-н д/інфуз. по 2мл в ампл. у кор.	15мг/2мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛАЗОЛВАН®	Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія	р-н д/інгал. та перор. застос. по 100мл у фл.-крап. з мірн. ковп.	15мг/2мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	Берінгер Інгельхайм Еспана, С.А./Дельфарм Реймс, Іспанія/Франція	сироп по 100мл, 200мл у фл. з мірн. ковп.	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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 ОБЦ	
НЕО-БРОНХОЛ®	Дивафарма ГмбХ (випуск серії)/Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ (виробництво, первинне та в торинне пакування, контроль якості), Німеччина/Німеччина	пастилки у бл.	15мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РЕСПИКС® СПРЕЙ	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія	р-н орал. по 13мл у фл. з доз. пристр.	10мг/0,2мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ	Гермес Арцнайміттель ГмбХ (виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує випуск серії), Німеччина	табл. шипучі у тубі	60мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н орал. по 60мл у фл. з мірн. ложк.	15мг/5мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н орал. по 100мл у фл. з мірн. ложк.	15мг/5мг	№1	27,09	28,22/€
ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій), Німеччина	табл. у бл.	30мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій), Німеччина	табл. у бл.	30мг	№10x5	7,68	28,22/€

ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій), Німеччина	табл. у бл.	30мг	№10х2	9,03	28,22/€
ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н орал. по 100мл у фл. з мірн. ложк.	30мг/5мл	№1	13,55	28,22/€

#### 4.6.3. Легеневі сурфактанти

Легеневі сурфактанти застосовуються для ведення пацієнтів з респіраторним дистрес-синдромом у незрілих новонароджених, а також у дорослих з респіраторним дистрес-синдромом.

- **Природні фосфоліпіди (Natural phospholipids) \*\*** (див. п. 14.15. розділу "НЕОНАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 4.6.4. Експекторанти

##### 4.6.4.1. Експекторанти рефлексної дії

Препарати рефлексної дії збільшують гідратацію слизу, подразнюють рецептори шлунку, збуджують блювотний центр, посилюють секрецію слинних та бронхіальних залоз, посилюють 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.

- **Ердостеїн (Erdosteine)**

**Фармакотерапевтична група:** R05CB15 - муколітики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** муколітичний засіб, активні метаболіти якого зменшують еластичність та в'язкість слизу, що допомагає очищенню дихальних шляхів від секрету та підвищує ефективність мукоциліарного механізму у видаленні слизу та слизово-гнійних виділень з ВДШ та НДШ; знижує адгезивну здатність грампозитивних та грамотришечливих бактерій до епітелію дихальних шляхів, внаслідок чого може зменшуватися бактеріальна колонізація дихальних шляхів та знижуватися ризик бактеріальної суперінфекції; діє як акцептор вільних радикалів кисню, запобігає їхньому утворенню локально та значує зменшує рівень 8-ізопростану як маркера перекисного окислення ліпідів; перешкоджає інгібуванню альфа-1-антитрипсину тютюновим димом, запобігаючи таким чином ураженням, що спричиняються смогом або тютюнопалінням; збільшує концентрацію IgA в дихальних шляхах у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та запобігає інгібуванню гранулоцитів, спричиненому тютюнопалінням; дія проявляється через 3-4 дні від початку терапії; не містить вільних SH-радикалів, тому має дуже незначний вплив 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<sup>БНФ</sup>, 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:** відчуття печіння, болі в шлунку, нудота, блювання, діарея, агевзія, дизгевзія, шкірні висипання, неочікувана гіперпірексія, еритема, набряк Квінке, головний біль/

**Протипоказання 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 (КлКр < 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®	ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., (виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій)/ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, (первинне та вторинне пакування), Італія/Італія	капс. тверді у бл.	300мг	№10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ЕРМУЦИН®	Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о. (в торинне пакування, випуск серії)/Фултон Медіциналі С.п.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії/тестування наповнених флаконів)/Едмонд Фарма С.р.л. (додатковий контроль серії/те, Чеська Республіка/Італія/Італія	пор. д/орал. сусп. у фл.	175мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
МУЦИТУС	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	капс. у стрипі	150мг, 300мг	№6х2, №6х5	відсутня у реєстрі ОБЦ

● **Алтея лікарська (Althaea officinalis)\*\***

**Фармакотерапевтична група:** R05CA05 - засоби, що застосовують при кашлі і застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** відхаркувальний засіб прямої дії; полісахариди всмоктуються у кров, частково виділяються бронхіальними залозами і чинять на слизову оболонку ВДШ обволікаючу, пом'якшуючу і протизапальну дію, помірну протикашльову дію, зменшує кількість нападів кашлю та їх інтенсивність, децю збільшує виділення рідкої складової бронхіального секрету і нормалізує її реологічні властивості (в'язкість, еластичність, адгезивність); підсилює перистальтичні рухи бронхіол і моторну функцію миготливого епітелію бронхів, сприяючи виведенню мокротиння та регенерації тканин, спричиняючи цитопротекторний і протизапальний ефекти; рослинний полісахаридний слиз препарату, обволікаючи слизову оболонку шлунка, виявляє цитопротективний і протизапальний ефекти.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексного лікування запальних захворювань органів дихання; кашель при г. та хр. захворюваннях дихальних шляхів, що супроводжуються утворенням густого та в'язкого бронхіального секрету та/або порушенням його відхаркування: бронхіти, ларингіти, трахеїти, трахеобронхіти, пневмонії, бронхоектатична хвороба, 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 по 1 чайній ложці (5 мл) 4-6 р/добу, необхідну кількість сиропу розводять у невеликій кількості кип'яченої води (10-15 мл або 2-3 чайні ложки); табл.: дорослим і дітям віком від 14 років - по 1 табл. 4-6 р/добу до їди; діти 7-14 років по 1 табл. 3-4 р/добу; діти 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:** можливі АР (у т.ч. висипання, свербіж, кропив'янка; можливо у повільненні), посилене слиновиділення, подразнення слизової оболонки шлунка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, ЦД.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	АЛТЕЙ КОРЕНЯ СИРОП	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	сироп по 100мл, 200мл у фл. скл. або полім.	0,15г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛТЕЙКА	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. жу в. у бл.	0,12г	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛТЕЙКА	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. жу в. у бл.	0,12г	№10х2	22,06	
	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	ПАТ "Галичфарм", Україна	сироп по 100мл, 200мл у фл. скл. або полім. та бан. з мірн. лож.	7,5мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	ПАТ "Галичфарм", Україна	сироп по 200мл у фл. скл. з мірн. ложк.	7,5мг/5мл	№1	54,00	
	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. жу в. у бл.	100мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. жу в. у бл.	100мг	№10х2	29,00	
	АЛТЕЙКА-ТЕРНОФАРМ	ТОВ "Тернофарм", Україна	сироп по 100мл у фл. з мірн. ложк. або стак.	7,5мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



АЛТЕЙКА-ТЕРНОФАРМ	ТОВ "Тернофарм", Україна	сироп по 200мл у фл. з мірн. ложк. або стак.	7,5мг/5мл	№1	46,78	
АЛТЕМІКС	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	сироп по 100мл у фл. з мірн. ложк.	25мг/5мл	№1	38,17	
МУКАЛІТАН	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у конт.	0,05г	№30	18,36	
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	табл. у бан., конт. та бл.	50мг	№10, №30, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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	табл. у конт. безчар/уп.	50мг	№10x1	13,20	
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	табл. у бан.	50мг	№30	33,72	
МУКАЛТИН®	ПАТ "Галичфарм", Україна	табл. у стрип. та бл.	50мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МУКАЛТИН®	ПАТ "Галичфарм", Україна	табл. у конт.	50мг	№30x1	24,55	
МУКАЛТИН®	ПАТ "Галичфарм", Україна	табл. у стрип.	50мг	№10x1	9,34	
МУКАЛТИН®	ПАТ "Галичфарм", Україна	сироп по 100мл у фл. скл. або полім. та бан. з мірн. ложк.	7,5мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МУКАЛТИН®	ПАТ "Галичфарм", Україна	сироп по 200мл у скл. або полім. фл. з мірн. ложк.	7,5мг/5мл	№1	56,00	
МУКАЛТИН® ФОРТЕ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. жу в. у бл.	100мг	№10x2, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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 різноманіттям 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 торговельною назвою.

### 4.7. Протикашльові лікарські засоби

Кашель – частий симптом у клінічній практиці, він турбує пацієнтів не тільки з пульмонологічною патологією, але і при гастроєзофагеальних 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 вибірковий вплив на рівні кашльових нервових центрів, не пригнічують дихального центру, не чинять снодійного впливу. Також ці препарати виявляють місцеву анестезуючу дію: знижують збудливість периферичних сенсорних рецепторів.

##### • Бутамірат (Butamirate) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** R05DB13 - засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неопіатний протикашльовий засіб з центральною дією; спричиняє неспецифічний антихолінергічний та бронхоспазмолітичний ефекти, що покращує 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 - 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 до прийому їжі; максимальний курс лікування не повинен перевищувати 1 тижд.

**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.

**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.
І.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. орал, р-н по 20мл у фл.-крап.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 виробництва, Україна/Україна	сироп по 5мл, 15мл у саше	1,5 мг/мл	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	сироп по 200мл у фл. з мірн. ложк.	1,5 мг/мл	№1	12,35	

		серії)/Тов ариств о з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (в сі стадії виробництва, Україна					
	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	Тов ариств о з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (в сі стадії виробництва, контроль якості, в випуск серії)/Тов ариств о з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (в сі стадії виробництва, Україна	сироп по 100мл у фл. з мірн. ложк.	1,5 мг/мл	№1	18,49	
	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	Тов ариств о з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (фасування із форми "in bulk" в виробництва Тов ариств о з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	сироп 100мл, 200мл у фл. з доз. пристр.	1,5 мг/мл	№1		відсутня у реєстрі ОБЦ
	КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО	Тов ариств о з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Тов ариств а з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	крап. орал. р-н по 20мл у фл.-крап.	5 мг/мл	№1		відсутня у реєстрі ОБЦ
	СИРОП ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО	Тов ариств о з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Тов ариств а з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	сироп по 100мл у фл. з мірн. ложк.	1,5 мг/мл	№1		відсутня у реєстрі ОБЦ
II.	СИНЕКОД	Нов артис Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	сироп 100мл, 200мл у фл. з мірн. склян.	1,5 мг/мл	№1		відсутня у реєстрі ОБЦ
	СИНЕКОД	Нов артис Консьюмер Хелс СА (виробництво за повним циклом)/ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.Р.Л. (виробництво за повним циклом), Швейцарія/Італія	крап. орал. д/дітей по 20мл у фл.-крап.	5 мг/мл	№1		відсутня у реєстрі ОБЦ

● **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, має симпатолітичну дію та може знизити АТ; має деяку протизапальну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування сухого кашлю різної етіології при інфекційно-запальних захворюваннях ВДШ, 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 лікування не повинна перевищувати 5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** 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 свербежу або висипань.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; артеріальна гіпотензія, г. ІМ.

**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" (в торинна у паковка, дозвільна в ипу ск серії)/АТ "Софарма" (в иробництв о нерозфасов аної проду кції, перв инна у паковка або в иробництво за пов ним циклом), Україна/Болгарія	табл., в/о у бл.	10мг, 40мг	№20х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Леводропропізин (Levodropropizine)**

**Фармакотерапевтична група:** R05DB27 - проти кашльові засоби за винятком комбінованих препаратів, які містять експекторанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проти кашльовий 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-волоконках; 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 р/ос за 1 год до або ч/з 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 3 р/добу; тривалість курсу лікування - до 7 дб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, диспепсія, печія, відчуття дискомфорту у шлунку, біль у животі, діарея, втомлюваність, астения, сонливість, запаморочення, головний біль, порушення свідомості, зомління, парестезії, прискорене серцебиття, тахікардія, кардіопатія, шкірні висипання, свербіж, індивідуальна непереносимість до будь-якого компонента препарату, у тому числі і до барвника понсо 4R, можливі АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату; наявність або надмірне виділення мокротиння, зниження мукоциліарної функції (с-м 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 по 120мл у фл.	30мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Преноксдіазин (Prenoxidiazine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R05DB18 - проти кашльові засоби, за виключенням комбінованих препаратів, які містять експекторанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить проти кашльову дію за рахунок: локальної анестезуючої дії: знижує збудливість периферичних сенсорних (кашльових) рецепторів; бронхолітичної дії: пригнічує барорецептори, які беруть участь у кашльовому рефлексі; незначного зниження активності дихального центру, але не викликає пригнічення дихання; полегшує дихання та відходження мокротиння; проти кашльовий ефект триває понад 3-4 год.

**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 разова доза для дорослих 3 табл., МДД - 9 табл. (900 мг); 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 разова доза для дітей ½ табл., МДД - 2 табл. (200 мг); 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, гастралгія, запори, АР, бронхоспазм

**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®	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	табл. у бл.	100мг	№20x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІБЕКСИН®	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина, Угорщина	табл. у бл.	100мг	№20x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 4.7.2. Комбіновані протикашльові засоби

Комбіновані засоби представлені широким різноманіттям препаратів. Крім протикашльового компоненту вони можуть містити бронхолітики, деконгестанти, антигістамінні, протикашльові, жарознижувачі, 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 АБЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аміноглікозидний а/б, що продукується м/о *Streptomyces tenebrarius*; порушує синтез 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, риніт, астма; розлади з боку легень, диспное, дисфонія, продуктивний кашель, кашель, свистяче дихання, хрипи, дискомфорт у ділянці грудної клітки, закладеність носа, бронхоспазм, афонія, зміна кольору слини, підвищення рівня глюкози в крові; втрата слуху та шум у вухах; орофарингеальний біль; блювання, діарея, подразнення у горлі, нудота, дисгевзія, виразки в роті; кістково-м'язовий біль у ділянці грудної клітки; гарячка, біль; тривога; мікоз, кандидоз ротової порожнини, головний біль, запаморочення, гіпакузія, нейросенсорна глухота, зниження об'єму форсованого видиху, утруднене дихання, біль у глотці, підвищене слиновиділення, глосит, абдомінальний біль у верхній ділянці, висипання, свербіж, кропив'янка; астения, сухість слизової дихальних шляхів, підвищений рівень трансаміназ, безбарвне мокротиння, інфекції ДШ, міалгія, поліпи у носовій порожнині та запалення середнього вуха; ларингіт, фарингіт, лімфаденопатія, підвищена чутливість, анорексія, сонливість, хвороби вуха, вушний біль, гіпервентиляція, гіпоксія, синусит, біль у спині, слабкість, зниження легеневої функції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до тобраміцину і будь-якого аміноглікозидного а/б або до будь-якої з допоміжних речовин; одночасне лікування сильнодіючими діуретиками, наприклад фуросемідом або етакриновою кислотою, які чинять ототоксичну дію.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БРАМІТОБ	К'єзі Фармацевтиці С.п.А. (в торинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Генетік С.п.А. (виробництво за повним циклом)/Холопак Фермакунгстехнік ГмбХ (виробник продукції in-bulk, первинне та в торинне пакування та контроль якості), Італія/Італія/Німеччина	р-н д/інгал. по 4мл в ампулі у стрипі в кор.	300мг/4мл	№16, №28, №56	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР	Новартіс Фармасьютикалс Корпорейшн (виробництво, первинне та в торинне пакування)/Конафарма АГ (первинне та в торинне пакування (альтернативний завод))/Новартіс Фарма ГмбХ (випуск серії), Сполучені Штати Америки/Швейцарія/Німеччина	пор. д/інгал. тверді капсули у бл. з інгал.	28мг	№(8x7)x4, №(8x7)x8	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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/добу, через трансназальний катетер по 5-10 мл 1 р/добу; методом ультразвукових інгаляцій по 5 - 10 мл 1-2 р/добу; 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. Засоби, що застосовуються переважно у лікуванні шизофренії та інших психотичних розладів**

**5.1.1. Антагоністи дофамінових 2 (D2) рецепторів**

**5.1.2. Антагоністи дофамінових та серотонінових (D2, 5HT2A) рецепторів**

**5.1.3. Парціальні антагоністи дофамінових (D2) рецепторів**

**5.2. Засоби, що застосовуються у лікуванні біполярного афективного розладу та манії**

**5.2.1. Мультиmodalьні стабілізатори настрою**

**5.2.2. Модулятори потенціал-залежних натрієвих каналів**

**5.2.3. Антагоністи потенціал-залежних натрієвих каналів**

**5.3. Засоби, що застосовуються у лікуванні тривожних розладів**

**5.3.1. Позитивні алостеричні модулятори ГАМК-рецепторів (GABA-A)**

**5.3.2. Структурні аналоги ГАМК (GABA)**

**5.3.3. Парціальні агоністи серотонінових 1A (5HT1A) рецепторів**

**5.3.4. Блокатори гістамінових 1 (H1) рецепторів**

**5.3.5. Мультиmodalьні протитривожні засоби**

**5.4. Засоби, що застосовуються у лікуванні порушень сну**

**5.4.1. Позитивні алостеричні модулятори ГАМК-A (GABA-A) рецепторів**

**5.5. Засоби, що застосовуються переважно у лікуванні депресивних розладів**

**5.5.1. Неселективні інгібітори зворотного нейронального захоплення моноамінів (серотоніну та норадреналіну) (SERT, NET)**

**5.5.2. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну (SERT)**

**5.5.3. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну та норадреналіну (SERT, NET)**

**5.5.4. Мелатонінергічні мультиmodalьні засоби (Mel1, Mel2), інгібітори серотонінових 2C (5HT2C) рецепторів**

**5.5.5. Серотонінергічні мультиmodalьні засоби (SERT, 5HT1A, 5HT3)**

**5.5.6. Норадренергічні мультиmodalьні засоби ( $\alpha_2$ , NET)**

**5.5.7. Антагоністи серотонінових та норадреналінових рецепторів (5HT2A, 5HT2C, 5HT3,  $\alpha_2$ )**

**5.5.8. Антагоністи серотонінових рецепторів, інгібітори зворотного захоплення серотоніну (5HT2A, SERT)**

**5.6. Засоби, що застосовуються у лікуванні деменції**

**5.6.1. Ацетилхолінові мультиmodalьні засоби, інгібітори ацетилхолінінестерази (AChE)**

**5.6.2. Антагоністи глутаматергічних NMDA рецепторів (NMDAR)**

**5.7. Засоби, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки внаслідок вживання психоактивних речовин**

### 5.7.1. Інгібітори альдегіддегідрогенази (ALDH)

### 5.7.2. Антагоністи опіоїдних рецепторів

### 5.7.3. Парціальні агоністи опіоїдних рецепторів

### 5.7.4. Агоністи опіоїдних рецепторів

### 5.7.5. Антидоти

### 5.7.6. Агоністи нікотинових ацетилхолінових рецепторів (nAChR)

### 5.7.7. Парціальні агоністи нікотинових ацетилхолінових рецепторів (nAChR)

## 5.1. Засоби, що застосовуються переважно у лікуванні шизофренії та інших психотичних розладів

### 5.1.1. Антагоністи дофамінових 2 (D2) рецепторів

#### • Галоперидол (Haloperidol) \*

**Фармакотерапевтична група:** N05AD01 - антипсихотичні засоби, похідні бутирофенону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антипсихотичний препарат; належить до групи похідних бутирофенону; потужний антагоніст центральних рецепторів дофаміну 2 типу, проявляє низьку альфа-1 адреноблокувальну активність, не має антигістамінної або антихолінергічної активності.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим, табл. по 1,5 мг та 5 мг: шизофренія та шизоафективний розлад; с-м Жилья де ла Туретта і тяжкі тики у пацієнтів з тяжкими порушеннями при неефективності педагогічної терапії, психотерапії та інших лікарських засобів; табл. 1,5 мг: невідкладна терапія делірію у разі неефективності нефармакологічних методів; лікування маніакальних епізодів помірного та важкого ступеня, пов'язаних з біполярним розладом I типу; лікування стійкої агресії і психотичних симптомів у пацієнтів з помірною та важкою деменцією типу Альцгеймера і судинною деменцією, при неефективності нефармакологічних методів і при наявності ризику заподіяння шкоди собі чи іншим; лікування хореї Гентінгтона легкого та помірного ступеня, коли інші лікарські засоби неефективні або погано переносяться; табл. 5 мг: інші психози (особливо параноїдальні); манія і гіпоманія<sup>BOO3, БНФ</sup>; психічні розлади та розлади поведінки (депресія, гіперактивність, схильність до самоскалічення у розумово відсталих пацієнтів та пацієнтів з органічними ураженнями головного мозку)<sup>БНФ</sup>; додатковий засіб для короткострокового лікування психомоторного збудження, хвилювання, насильницької чи небезпечно імпульсивної поведінки<sup>BOO3, БНФ</sup>; неприборкана гикавка; занепокоєння і збудження у пацієнтів літнього віку; р-н д/ін'єк. по 5 мг: швидке купування важкого г. психомоторного збудження, пов'язаного з психотичним розладом або маніакальними епізодами біполярного розладу I типу, у разі неефективності р/ос терапії; невідкладна терапія делірію у разі неефективності нефармакологічних методів; лікування хореї Гентінгтона легкого та помірного ступеня тяжкості, коли інші засоби неефективні або погано переносяться, а р/ос терапія не підходить; профілактика післяопераційної нудоти і блювання у пацієнтів з помірним і високим ризиком, як монотерапія або у складі комбінованої терапії, коли інші засоби неефективні або погано переносяться; комбінована терапія післяопераційної нудоти і блювання, коли інші засоби неефективні або погано переносяться<sup>БНФ</sup>; р-н д/ін'єк. по 50 мг: підтримувальна терапія шизофренії і шизоафективних розладів у дорослих пацієнтів<sup>BOO3, БНФ</sup>, стан яких стабілізувався на фоні прийому р/ос галоперидолу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос та в/м; дозування для всіх показань встановлюється індивідуально з урахуванням віку пацієнта, тяжкості симптомів і попередньої відповіді на нейролептики; табл. 1,5 мг: лікування шизофренії або шизоафективного розладу: р/ос, 2–10 мг/добу; корекцію дози можна проводити кожні 1–7 днів; МДД - 20 мг, але ризики переважують клінічні переваги терапії в більш високих дозах; невідкладна терапія делірію при неефективності нефармакологічних методів: р/ос, 1–10 мг/добу, лікування починати з мінімальної можливої дози, якщо порушення зберігається, дозу збільшувати з інтервалом від 2 до 4 год. до досягнення МДД - 10 мг; лікування маніакальних епізодів помірного та важкого ступеня, пов'язаних з біполярним розладом I типу: р/ос, 2–10 мг/добу, корекцію дози можна проводити кожні 1–3 дні, МДД - 15 мг; лікування г. психомоторного збудження, пов'язаного з психотичним розладом або маніакальними епізодами біполярного розладу I типу: р/ос, 5–10 мг, повторити прийом через 12 год. при необхідності, МДД - 20 мг; лікування стійкої агресії і психотичних симптомів у пацієнтів з помірною та важкою деменцією типу Альцгеймера і судинною деменцією, при неефективності нефармакологічних методів і при наявності ризику заподіяння шкоди собі чи іншим: р/ос, 0,5–5 мг/добу, корекцію дози можна проводити кожні 1–3 дні, доцільність продовження лікування оцінювати не рідше, ніж кожні 6 тижн.; лікування тиків, включаючи с-м Туретта, у пацієнтів з тяжкими порушеннями при неефективності педагогічної терапії, психотерапії та інших ЛЗ: р/ос, 0,5–5 мг/добу, корекцію дози можна проводити кожні 1–7 днів, доцільність продовження лікування оцінювати кожні 6–12 міс.; лікування хореї Гентінгтона легкого та помірного ступеня, коли інші лікарські засоби неефективні або погано переносяться: р/ос, 2–10 мг/добу, корекцію дози можна проводити кожні 1–3 дні; табл. 5 мг: як нейролептик для лікування шизофренії, психозу, манії та гіпоманії та інших розладів у пацієнтів з органічними ураженнями головного мозку: г. фаза - від 2 до 20 мг/добу, хр. фаза - 1–3 мг за 3 прийоми<sup>БНФ</sup>; купування психомоторного збудження при наявності розладів мислення або поведінки (агресія, гіперактивність, самоскалічення) у розумово відсталих пацієнтів та у пацієнтів з органічним ураженням головного мозку, насильницькою чи небезпечно імпульсивною поведінкою, с-ромом Жилья де ла Туретта з тяжкими тиками, неприборканою гикавкою: г. фаза - при помірній симптоматиці по 1,5–3 мг 2–3 р/добу<sup>БНФ</sup>, при тяжкій симптоматиці/резистентні пацієнти: 3–5 мг 2–3 р/добу; хр. фаза - 0,5–1 мг 3 р/добу, для підтримання відповіді дозу можна збільшити до 2–3 мг 3 р/добу; після досягнення задовільного контролю симптомів дозу поступово зменшити до мінімальної ефективної підтримувальної дози – 5–10 мг/добу, уникати швидкого зниження дози; занепокоєння і



збудження у пацієнтів літнього віку: розпочинати з половини початкової дози для дорослих, у разі необхідності титрувати дозу до досягнення ефекту; при переході з в/м галоперидолу на р/ос прийом, почати приймати в тій самій дозі (коефіцієнт перерахунку дози 1:1) з подальшим корегуванням дози відповідно до клінічної відповіді; р-н д/ін'єкц. по 5мг призначати дорослим у мінімальній клінічно ефективній дозі; швидко купування тяжкого г. психомоторного збудження, пов'язаного з психотичним розладом або маніакальними епізодами біполярного розладу I типу, у разі неефективності р/ос терапії: в/м, 5мг, можна повторювати щогодини до досягнення контролю симптомів, у більшості пацієнтів достатній ефект досягається при дозі до 15мг/добу; МДД - 20мг; невідкладна терапія делірію у разі неефективності нефармакологічних методів: в/м, 1-10мг, лікування починати з мінімальної можливої дози, якщо порушення зберігається, дозу збільшувати з інтервалом 2-4 год. до досягнення МДД - 10мг; лікування хорей Гентінгтона легкого та помірного ступеня тяжкості, коли інші засоби неефективні або погано переносяться, а р/ос терапія не підходить: в/м, 2-5мг, можна повторювати щогодини до досягнення контролю симптомів або до досягнення МДД - 10мг; профілактика післяопераційної нудоти і блювання у пацієнтів з помірним і високим ризиком (як монотерапія або у складі комбінованої терапії, коли інші лікарські засоби неефективні або погано переносяться): в/м, 1-2 мг при індукції або за 30 хв до закінчення анестезії; комбінована терапія післяопераційної нудоти і блювання, коли інші засоби неефективні або погано переносяться: в/м, 1-2 мг<sup>БНФ</sup>; р-н д/ін'єкц. по 50мг: початкову дозу галоперидолу деканоату встановлювати виходячи з кратного збільшення добової дози р/ос галоперидолу; перехід від р/ос галоперидолу вводити галоперидол деканоат в 10-15-кратній добовій дозі р/ос галоперидолу, що становитиме 25-150мг; продовження лікування: збільшувати дозу галоперидолу деканоату на 50мг 1 р/4 тижн. до досягнення оптимального терапевтичного ефекту; найбільш ефективна доза - 50-200мг, при необхідності в ведення доз вище 200мг 1 р/4 тижн. оцінити індивідуальне співвідношення користі/ризик, не можна перевищувати максимальну дозу 300мг 1 р/4 тижн.; інтервал між ін'єк. - 4 тижн.; при додатковому застосуванні в іншій лікарській формі - сумарна загальна доза не повинна перевищувати 20мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія; гіперпролактинемія; агітація, безсоння, психотичні розлади, депресія, сплутаність свідомості, втрата лібідо, зниження лібідо, неспокій; екстрапірамідні розлади, гіперкінезія, головний біль, пізня дискінезія, акатизія, брадикінезія, дискінезія, дистонія, гіпокінезія, гіпертонія, запаморочення, сонливість, тремор, судоми, паркінсонізм, седація, мимовільні скорочення м'язів, злоскисний нейролептичний с-м, моторна дисфункція, ністагм; окулогірний криз, порушення зору, розплывчатість зору; тахікардія; артеріальна чи ортостатична гіпотензія; задишка, бронхоспазм; блювання, нудота, запор, сухість у роті, підвищене слиновиділення; відхилення від норми функціональних проб печінки, гепатит, жовтяниця; висип, реакція фоточутливості, кропив'янка, свербіж, гіпергідроз; кривошия, ригідність м'язів, спазми м'язів, скутість опорно-рухового апарату, тризм, посіпування м'язів; затримка сечі; еректильна дисфункція, аменорея, галакторея, дисменорея, біль у молочних залозах, дискомфорт у молочних залозах, менорагія, порушення менструального циклу, сексуальна дисфункція; гіпертермія, набряк, порушення ходи, збільшення/зменшення маси тіла; подовження інтервалу QT на ЕКГ; частота невідома - агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія, тромбоцитопенія; анафілактичні р-ції; порушення секреції антидіуретичного гормону; гіпоглікемія; акінезія, ригідність за типом «зубчастого колеса», маскоподібне обличчя; фібриляція шлуночків, тахікардія типу «пірует», шлуночкова тахікардія, екстрасистолія; набряк гортані, ларингоспазм; г. печінкова недостатність, холестази; ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит, лейкоцито-класичний васкуліт; рабдоміоліз; с-м відміни у новонароджених; приапизм, гінекомастія; раптова смерть, набряк обличчя, гіпотермія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до галоперидолу або до допоміжних реч-н ЛЗ; кома; пригнічення ЦНС; хвороба Паркінсона; деменція з тільцями Леві; прогресуючий супрануклеарний параліз; подовжений інтервал QTс або вроджений с-м подовженого інтервалу QT; нещодавно перенесений г. ІМ, декомпенсована СН, шлуночкова аритмія або поліморфна шлуночкова тахікардія типу «пірует» в анамнезі; некомпенсована гіпокаліємія; одночасне застосування ЛЗ, що спричиняють подовження інтервалу QT.

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

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ГАЛОПРИЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл. у кор.	1,5мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАЛОПРИЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл. у кор.	1,5мг	№10х5	3,83	
	ГАЛОПРИЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. в кор.	5 мг/мл	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ГАЛОПРИЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. в кор.	5 мг/мл	№5x2	17,63	
	ГАЛОПРИЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор.	5 мг/мл	№10	17,63	
	ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл. у кор.	5мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл. у кор.	5мг	№10x5	1,65	
II.	ГАЛОПЕРИД ОЛ ДЕКАНОАТ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор.	50 мг/мл	№5	8,22	26,01/\$
	ГАЛОПЕРИД ОЛ ФОРТЕ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл. в уп.	5мг	№25x2	1,65	28,02/\$
	ГАЛОПЕРИД ОЛ-РІХТЕР	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор.	5 мг/мл	№5	21,42	28,02/\$
	ГАЛОПЕРИД ОЛ-РІХТЕР	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл. в уп.	1,5мг	№25x2	3,70	28,02/\$

#### • **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 транзиторийний 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, неадекватністю, 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, зуκλοпентиксолу 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 вище 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, зуκλοпентиксолу 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; гіперчуливість, 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 ваги, амнезія, порушення ходи, дискінезія, пізня дискінезія, гіперрефлексія, паркінсонізм, синкопе, атаксія, розлади мовлення, гіпотонус, судоми, мігрень, злоякісний 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, р-ції 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; астения, втомлюваність, нездужання, біль, спрага, гіпотермія, пірексія; 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 (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 (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, впуск серій)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником "мікробіологічна чистота"), Данія/Данія	табл., в криті п/о у конт.	2мг	№100	21,38	25,27/€
	КЛОПІКСОЛ	Х. Лундбек А/С (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, впуск серій)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником "мікробіологічна чистота"), Данія/Данія	табл., в криті п/о у конт.	10мг	№100	6,64	25,27/€
	КЛОПІКСОЛ ДЕПО	Х. Лундбек А/С (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, впуск серій)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником "мікробіологічна чистота" (тест на ендотоксини))/Ей. Джей. Ваксінс А/С (випробування), Данія/Данія	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор.	200 мг/мл	№10	7,00	25,27/€
	КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ	Х. Лундбек А/С (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, впуск серій)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником "мікробіологічна чистота" (тест на ендотоксини))/Ей. Джей. Ваксінс А/С (випробування), Данія/Данія	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор.	50 мг/мл	№10	37,59	25,27/€

#### • **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 α-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 на добу, 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); зловисний нейролептичний с-м; серцеві напади, що можуть призводити до раптової смерті; панцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, еозинфілія, 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 внутрішньочерепного тиску, реактивація психотичних симптомів, кататонія; галакторея, порушення менструального циклу, зменшення маси тіла; аденома гіпофіза; знебарвлення сечі, утруднення сечовипускання, хаотичне скорочення матки; приапизм; 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, ексфоліативний дерматит; помутніння кришталіка та рогівки, пігментна ретинопатія; набряк гортані, периферичний набряк, анафілактоїдні р-ції, астма; гіпертермія, аритмія серця, непереносимість глюкози, недостатність вітамінів, тепловий удар у гарячих і вологих приміщеннях.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до фенотіазинів або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; одночасне лікування іншими антигіпертензивними ЛЗ, інгібіторами MAO або з депресантами ЦНС (алкоголь, засоби для 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; в агітність (I триместр) та годування груддю; дитячий вік до 12 років.

**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 плівковою оболонкою	25 мг	№50	28,16	27,16/\$
	ТИЗЕРЦИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	р-н д/ін'єк. по 1мл в ампулі у конт. чар/уп.	25 мг/мл	№5x2	48,89	27,16/\$

#### ● 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 - 50-150мг протягом не більше 4 тижнів; дітям від 6 років, при серйозних поведінкових розладах (збудження, самопошкодження, стереотипія), особливо у пацієнтах з аутичними с-ми: 5мг/кг/добу (дозу можна збільшити до 10мг/кг/добу); табл. (по 200мг): призначати мінімальну ефективну дозу; добова доза в табл. 200-1000мг; р-н д/ін'єк.: якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування розпочинати з низької дози (100мг), після чого поступово титрувати дози, добова доза 400-800мг протягом 2 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, гіперпролактинемія; безсоння, заспокійливий ефект, сонливість, паркінсонізм, тремор, гіпертонус, гіпокінезія, гіперсалівація, акінетичні симптоми з/без гіпертонусу, гіперкінетична-гіпертонічна, збудлива рухова активність, акатизія, дискінезія, дистонія, окулогірний криз, гіпокінезія, суєдомі, збентеженість, шлуночкові аритмії (пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует»), фібіляція шлуночків, зупинка серця, ортостатична артеріальна гіпотензія, венозна тромбоемболія (емболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен), підвищення АТ; гіперсекреція слини; збільшення активності ферментів печінки, макулопапулярний висип, галакторея, аменорея, імпотенція, фригідність; збільшення маси тіла; частота невідома - нейтропенія, агранулоцитоз, анафілактичні р-ції, кропив'янка, анафілактичний шок, сплутаність свідомості, злоякісний нейролептичний с-м, подовження QT-інтервалу, раптова смерть, с-м відміни у новонароджених, гінекомастія.

**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 феохромоцитомі; 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.
I.	СУЛЬПІРИД-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль)	табл. у бл.	200мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
	СУЛЬПІРИД-ЗН	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	табл. у бл.	200мг	№10x1	36,90	
	СУЛЬПІРИД-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	50мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬПІРИД-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	50мг	№10x3	41,13	
	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 виробництва, контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	50 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 виробництва, контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	50 мг/мл	№1x1	122,62	
	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 виробництва, контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	50 мг/мл	№10	122,62	
II.	БЕТАМАКС	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., в криті п/о у конт.	50мг	№30	51,62	35,04/€
	БЕТАМАКС	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., в криті п/о у конт.	100мг	№30	34,76	35,04/€
	БЕТАМАКС	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., в криті п/о у конт.	200мг	№30	23,16	35,04/€
	БЕТАМАКС	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у бл в пач.	200мг	№10x3	24,96	34,51/€
	БЕТАМАКС	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у бл в пач.	50мг	№10x3	50,84	34,51/€
	БЕТАМАКС	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у бл в пач.	100мг	№10x3	37,44	34,51/€
	ЕГЛОНІЛ®	ДЕЛЬФАРМДІЖОН, Франція	табл. у бл в кор.	200мг	№12x1	39,51	25,66/\$
	ЕГЛОНІЛ®	ДЕЛЬФАРМДІЖОН, Франція	капс. у бл.	50мг	№15x2, №30x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕГЛОНІЛ®	ДЕЛЬФАРМДІЖОН, Франція	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чарунк. в кор.	100мг/2мл	№6	210,75	25,66/\$
	РЕСТФУЛ	БРОС ЛТД, Греція	р-н д/ін'єк. по 2мл в	100мг/2мл	№6x5	153,38	28,33/€

			амп. у бл. в кор.				
РЕСТФУЛ	БРОС ЛТД, Греція		р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл. в кор.	100мг/2мл	№6х1	163,96	28,33/€
СУЛЬПІРИД	ТОВ Тев а Оперейшнз Поланд, Польща		капс. тверді у бл.	50мг, 100мг	№12х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
СУЛЬПІРИД	ТОВ Тев а Оперейшнз Поланд, Польща		табл. у бл.	200 мг	№12х1, №15х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

• **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-адренолітичну, антигістамінну та холінолітичну дію; не спричиняє противоблювальної 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 <sup>ПМД</sup>, 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 неспсихотичного 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 р-ції, 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, ексфолюативний та контактний дерматит, меланоз шкіри, р-ції фоточутливості; агранулоцитоз, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, апластична анемія, панцитопенія, гранулоцитопенія; АР, гарячка, набряк гортані, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний с-м, закладеність носа, астма, шкірні АР; холестатична жовтяниця, застій жовчі; акатизія, ажитація, рухове збудження, дистонічні р-ції, тризми, кривошия, опістотонус, окулогірні кризи, тремор, ригідність м'язів; акінезія, пізня дискінезія; зловиясний нейролептичний 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	Фармзав од Ельфа А.Т., Польща	табл., в/о у бл.	10мг	№30x2	118,48	
	СОНАПАКС® 25 МГ	Фармзав од Ельфа А.Т., Польща	табл., в/о у бл.	25мг	№20x3	80,55	

• **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, 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, атаксія, дистонічні екстрапірамідні р-ції, псевдопаркінсонізм, пізня дискінезія, дистонія, мимовільні рухи кінцівок, дисамнезія; злов'язний нейролептичний с-м, явища психічної індиферентності, запізнена реакція на зовнішні подразники, акінетико-ригідні явища, гіперкінези, тремор, вегетативні порушення, пізня дискінезія лицьових м'язів, порушення терморегуляції, підвищена втомлюваність, порушення свідомості, ригідність м'язів, судоми; парез акомодатії, ретинопатія, помутніння кришталіка та рогівки, порушення зору, кон'юнктивіт; сухість у роті, гіперсалівація, анорексія, булімія, нудота, блювання, діарея, запор, гастралгія, парез кишечника, тризм, протруєння язика; холестатична 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, пріапізм, затримка сечі, олігурія, порушення сечовиділення; міастенія; фотодермія, почервоніння шкіри, депігментація шкіри, ексфолиативний 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, реактивна психотичних процесів, кататонічноподібні стани, порушення функції печінки, жовтяниця, біліарний стаз, іррегулярні менструації, свербіж, екзема, астма, епінефриновий ефект, збільшення апетиту, вовчакоподібний с-м, пігментація шкіри, епітеліальна кератопатія, лентикулярні та кореальні відкладення, раптова смерть, асфіксія; для р-ну для ін'єкц. - р-ції 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 кровоотворення, патологічні зміни крові, пов'язані з порушенням кровоотворення, рак молочної залози; пролактинзалежна пухлина; закритокутова глаукома; епілепсія, хвороба Паркінсона; порушення механізму центральної регуляції дихання (особливо у дітей), с-м Рейе; 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. по 1мл в амп. у кор. або конт. чар/уп.	2 мг/мл	№10; №5x2	17,19	
	ТРИФТАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл. в кор.	5мг	№50x1, №10x5, №25x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ТРИФАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№50	7,07	
-------------------	---	-------------------------	-----	-----	------	--

• **Флюпентиксол (Flupentixol) (ГМД)**

**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, анксиолітичний 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, пригніченим настроєм та у самотінності.

**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 р-ці 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, злоякісний 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, р-ції фоточутливості, дерматит; міалгія, м'язова ригідність; гіперпролактинемія, посилений/знижений апетит, збільшення маси тіла; гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози; артеріальна гіпотензія, припливи, венозна тромбоемболія; астеноія, 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 опіоїдна 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 (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником «мікробіологічна чистота»), Данія/Данія	табл., вкриті п/о у конт.	0,5мг	№100	23,72	25,27/€
	ФЛЮАНКСОЛ	Х. Лундбек А/С (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником «мікробіологічна чистота»), Данія/Данія	табл., вкриті п/о у конт.	1мг	№100	10,20	25,27/€
	ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО	Х. Лундбек А/С (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор.	20 мг/мл	№10	11,30	25,27/€



		серій)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником «Мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини))/Ей. Джей. Ваксінс А/С (випробува, Данія/Данія/Данія					
--	--	--	--	--	--	--	--

● **Хлорпромазин (Chlorpromazine) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N05AA01 - антипсихотичні ЛЗ; похідні фенотіазину з аліфатичною структурою.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє виражену антипсихотичну, седативну та протиблювальну дію; послаблює або повністю усуває марення та галюцинації, купірує психомоторне збудження, зменшує афективні р-ції, тривожність, неспокій, знижує рухову активність; механізм антипсихотичної дії пов'язаний з блокадою постсинаптичних допамінергічних рецепторів у мезолімбічних структурах головного мозку; проявляє блокуючу дію на α-адренорецептори та пригнічує вивільнення гормонів гіпофіза та гіпоталамуса; протиблювальна дія зумовлена пригніченням або блокадою допамінових D<sub>2</sub>-рецепторів у хеморецепторній тригерній зоні мозочка, периферичне - блокадою блукаючого нерва у травній системі; седативна дія зумовлена блокадою центральних адренорецепторів; проявляє помірну або слабку дію на екстрапірамідні структури.

**Показання для застосування ЛЗ:** хр. параноїдні та галюцинаторно-параноїдні стани, стани психомоторного збудження у хворих на шизофренію<sup>BOO3, БНФ</sup> (галюцинаторно-маревний, гебефренічний, кататонічний с-ми), алкогольний психоз, маніакальне збудження у хворих на маніакально-депресивний психоз, психічні розлади у хворих на епілепсію, ажитована депресія у хворих на пресенільний, маніакально-депресивний психоз<sup>BOO3, БНФ</sup>, а також при інших захворюваннях, що супроводжуються збудженням, напруженням, невротичні захворювання, що супроводжуються підвищенням м'язового тону; стійкий біль, у т. ч. каузалії (у поєднанні з анагетиками), порушення сну стійкого характеру (у поєднанні зі снодійними засобами та транквілізаторами); хвороба Мен'єра, блювання у вагітних, лікування та профілактика блювання при лікуванні протипухлинними засобами та при променевої терапії<sup>БНФ</sup>; дерматозний свербіж; у складі літичних сумішей в анестезіології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ЛЗ призначати в/м та в/в; дози та схеми лікування лікар встановлює індивідуально залежно від показань і стану пацієнта; при в/м введенні вища разова доза становить 150 мг, МДД - 600 мг; зазвичай в/м слід вводити 1-5 мл р-ну не більше 3 разів на добу; курс лікування - кілька місяців, у висих дозах - до 1,5 місяців, потім слід переходити на лікування підтримувачими дозами, поступово знижуючи дозу на 25-75 мг на добу; при г. психічному збудженні вводити в/м 100-150 мг (4-6 мл р-ну) або в/в 25-50 мг (1-2 мл р-ну) ЛЗ розводити у 20 мл 5 % або 40 % р-ну глюкози, у разі необхідності 100 мг (4 мл р-ну ЛЗ - у 40 мл р-ну глюкози); вводити повільно; при в/в введенні вища разова доза - 100 мг, МДД - 250 мг; при в/м та в/в введенні дітям в віком від 1 року разова доза 250-500 мкг/кг<sup>BOO3, БНФ</sup> маси тіла; дітям в віком від 5 років (маса тіла <23 кг) - 40 мг на добу, 5-12 років (маса тіла - 23-46 кг) - 75 мг на добу<sup>BOO3</sup>; ослабленим пацієнтам і хворим літнього віку призначати до 300 мг на добу в/м або до 150 мг на добу - в/в.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при тривалому застосуванні можливий розвиток нейролептичного с-рому; паркінсонізм, акатизія, психічна індиферентність та ін. зміни психіки, запізнена р-ція на зовнішні подразнення, нечіткість зору; дистонічні екстрапірамідні р-ції, пізня дискінезія, нейролептична депресія, порушення терморегуляції, зловиясний нейролептичний с-ром; судоми, безсоння, збудження, делірії, сонливість, нічні кошмари, депресія; можливі артеріальна гіпотензія (особливо при в/в введенні), тахікардія; зміни на ЕКГ (подовження інтервалу QT, депресія ST-сегменту, зміни зубців T і U, аритмія); холестатична жовтяниця, нудота, блювання; сухість у роті, закреп; лейкопенія, агранулоцитоз, гематологічні зміни, еозинофілія; утруднення сечовипускання, пріапізм; порушення менструального циклу, імпотенція, гінекомастія, збільшення маси тіла; галакторея, гіперпролактинемія, гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, гіперхолестеринемія; р-ції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, бронхоспазм, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, системний червоний вовчак та ін. АР; при потрапленні р-нів на слизові оболонки, на шкіру та під шкіру - подразнення тканин: р-ції в місці введення, включаючи появу болючих інфільтратів, ушкодження ендотелію та ін.; пігментація шкіри, фотосенсибілізація; для запобігання цим явищам р-н ЛЗ розводити розчинами новокаїну, глюкози, 0,9 % р-ну натрію хлориду; при тривалому застосуванні у висих дозах можливе відкладення хлорпромазину у передніх структурах ока (рогівці та кришталику), що може прискорити процеси природного старіння кришталика, міоз; закладеність носа; раптова смерть на тлі прийому препарату.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до хлорпромазину та до ін. компонентів ЛЗ; ураження печінки (цироз, гепатит, гемолітична жовтяниця, жовчокам'яна хвороба), нирок (нефрит, гострий пієліт, амілоїдоз нирок, сечокам'яна хвороба), захворювання кровотворних органів, прогресуючі системні захворювання головного та спинного мозку (повільні нейроінфекції, розсіяний склероз), декомпенсована СН, тяжкі СС захворювання, виразка шлунка та ДПКУ період загострення, декомпенсовані вади серця, виражена артеріальна гіпотензія, інсульт, тромбоемболічна хвороба, виражена міокардіодистрофія, ревмокардит на пізніх стадіях, мікседема, пізня стадія бронхоектатичної хвороби, закритокутова глаукома, затримка сечі, зумовлена гіперплазією передміхурової залози, виражене пригнічення ЦНС, коматозний стан, травми мозку, г. інфекційні захворювання; одночасне застосування з барбітатами, 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	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	р-н д/ін'єк. по 2мл в	25 мг/мл	№5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості,, Україна/Україна	амп. у бл. в кор.				
АМІНАЗИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості,, Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	25 мг/мл	№10	8,68	
АМІНАЗИН	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	25 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АМІНАЗИН	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл у амп. в конт. чар/у п. у пач.	25 мг/мл	№10х1	6,60	
АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл. в кор. та без	50мг, 100мг	№10х2. №20х1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл. в кор.	100мг	№10х1	23,04	
АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл. в кор.	50мг	№10х1	32,86	
АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл. в кор. та без	25мг	№10х2; №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	№20х1	41,63	
ХЛОПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, впуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. та бл.	25 мг/мл	№10, №5х2, №10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Хлорпромазин (Chlorprothixene)** [ПМД]

**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>-адреноцепторами; подібний до високодозових фенотіазинів, левомепромазину, хлорпромазину, тіоридазину та атипічного нейролептика клозапіну; 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, навіязливі 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 неспоєм, тривогою та збудженням; лікування абстиненції у алкоголиків 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>ГМД</sup>; гериатрія: 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 ґрунтуючись 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 в день і більшою - у вечір; 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 анальгетиками, дозу поступово збільшити в ід 75-100 мг/добу до 200-300 мг/добу; гериатрія: 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, зловласний 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, р-ції 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; астения, втома, гіперчутливість, анафілактична реакція; порушення печінкових 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 опіюдна інтоксикація), кома; пацієнти із анамнезом клінічно значущих СС розладів (брадикардія <50 у д/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 гіпоманіємією; 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. Лу ндбек А/С ( в иробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій )/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (в ипробування за показником "мікробіологічна чистота"), Данія/Данія	табл., в криті п/о у конт.	25мг	№100	27,48	25,27/€
	ТРУКСАЛ	Х. Лу ндбек А/С (в иробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (в ипробування за показником "мікробіологічна чистота"), Данія/Данія	табл., в криті п/о у конт.	50мг	№50	27,11	25,27/€

## 5.1.2. Антагоністи дофамінових та серотонінових (D2, 5HT2A) рецепторів

### • 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 симптоми шизофренії.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування шизофренії<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; якщо добова доза не перевищує 400мг - приймати 1 р/добу; дозу понад 400мг розподілити на 2 прийоми; г. психотичні епізоди: 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: 50-300 мг/добу<sup>БНФ</sup>, оптимальна доза - 100 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** екстрапірамідні симптоми (тремор, ригідність, гіпертонус, посилена саливація, акатизія, гіпокінезія, дискінезія), г. дистонія (спастична кривощія, 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 симптоми: галакторея, аменорея, гінекомастія, біль у грудях, порушення ерекції); АР; частота невідома: подовження інтервалу QT, шлуночкові аритмії (torsades de pointes) і шлуночкова тахікардія, які можуть призвести до фібриляції шлуночків і зупинки серця; злоякісний нейролептичний с-м; лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз; гіпертригліцеридемія, гіперхолестеринемія; сплутаність свідомості; венозна тромбоемболія (емболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен); ангіоневротичний набряк, кропив'янка; с-м відміни у новонароджених.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до амісу льприду або до іншого компонента ЛЗ; діагностована або підозрювана феохромоцитома; діагностовані або підозрювані пролактинзалежні пухлини (пролактинома 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 ОБЦ	
	СОЛЕРОН 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	100мг	№10х3	45,72	
	СОЛЕРОН 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОЛЕРОН 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	200мг	№10х6	34,87	
	СОЛЕРОН 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	200мг	№10х3	40,68	
II.	СОЛЕКС®	Рівофарм СА, Швейцарія	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОЛЕКС®	Рівофарм СА, Швейцарія	табл. у бл.	100мг	№10х3	48,00	
	СОЛЕКС®	Рівофарм СА, Швейцарія	табл. у бл.	200мг	№10х3	36,33	
	СОЛІАН®	Юнітер Ліквід Ману фекчу рінг, Франція	р-н д/пер. застос. по 60мл у фл. зі шпр. д/дозув.	100 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОЛІАН® 200 МГ	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	табл. у бл.	200мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **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> в взаємодії 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 α<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).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим р/ос; невідкладне лікування шизофренії та біполярної манії: рекомендована початкова доза - 40 мг 2 р/добу; добова доза 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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, анафілактична реакція; риніт; лімфопенія, підвищена кількість еозинофілів; гіперпролактинемія; підвищення апетиту, гіпокальціємія; безсоння, манія, збудження, відчуття тривоги, неспокій; панічні атаки, нічні жахи, нервозність, симптоми депресії, зниження лібідо, гіпоманія, брадифренія, аноргазмія, сплоснений афект; сонливість, головний біль, дистонія, екстрапірамідні розлади, паркінсонізм, пізня дискінезія, дискінезія, гіпертонус, акатизія, тремор, запаморочення, седативний ефект, синкопе, великі судомні напади, атаксія, акінезія, с-м неспокійних ніг, порушення ходи, слинотеча, парестезія, гіпестезія, дизартрія, порушення уваги, гіперсомнія, летаргія, злоякісний нейролептичний с-м, серотоніновий с-м,

параліч лицьового нерва, парез; затьмарення/ порушення зору, спазм погляду, фотофобія, сухість очей, амбліопія, свербіж очей; вертиго, дзвін/ біль у вухах; тахікардія, прискорене серцебиття, шлуночкова тахікардія типу *torsade de pointes*; АГ, гіпертонічний криз, ортостатична гіпотензія, артеріальна гіпотензія; систолічна/ діастолічна гіпертензія, нестабільний АТ; відчуття стиснення у горлі, диспное, біль у ротоглотці, ларингоспазм, гикавка; блювання, діарея, нудота, запор, надмірна секреція слини, сухість у роті, диспепсія, дисфагія, гастрит, ГЕРХ, дискомфорт у животі, розлад з боку язика, метеоризм, рідкі випорожнення; висипання, кропив'янка, макулопапульозні висипання, акне, алопеція, р-ція на ЛЗ, що супроводжується еозинofilією та системними проявами (DRESS), псоріаз, ангіоневротичний набряк, алергічний дерматит, набряк обличчя, еритема, папульозні висипання, подразнення шкіри; ригідність м'язів; кривошия, судоми м'язів, біль у кінцівках, дискомфорт з боку опорно-рухового апарату, скутість суглобів; тризм; нетримання сечі, дизурія, затримка сечі, енурез; с-м відміни ЛЗ в новонародженого; порушення статевих функцій у чоловіків, галакторея, гінекомастія, аменорея, пріапізм, посилення ерекції, еректильна дисфункція; пірексія, біль, астения, підвищена стомлюваність, дискомфорт у ділянці грудної клітки, відчуття спраги, відчуття жару; зменшення/ збільшення маси тіла; подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, відхилення від норми результатів функціональних проб печінки; підвищення рівня ЛДГ; частота невідома - венозна емболія.

**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, мефлохін, сертиндол або цизаприд), дофетилід, соталол, хінідин, хлорпромазин, дроперидол, пентамідин, пробукол або такролімус.

**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.
II.	ЗЕЛДОКС®	Р-Фарм Джермані ГмБХ (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз (виробництво та контроль якості), Німеччина/Ірландія	капс. тверді у бл. в кор.	40мг	№14x2	67,52	25,32/\$
	ЗЕЛДОКС®	Р-Фарм Джермані ГмБХ (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз (виробництво та контроль якості), Німеччина/Ірландія	капс. тверді у бл. в кор.	80мг	№14x2	64,48	25,32/\$
	ЗЕЛДОКС®	Р-Фарм Джермані ГмБХ (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз (виробництво та контроль якості), Німеччина/Ірландія	капс. тверді у бл. в кор.	20мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Кветіапін (Quetiapine)** [ГМД]

**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 норкетіаліном 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/о; 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 об'єрнтовано, 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 Нb, 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 у ві сні, розлади харчової поведінки у сні); запаморочення, сонливість, головний біль, екстрапірамідні с-ми, дизартрія, судоми, с-м неспокійних ніг, тардитивна дискінезія, непритомність; 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, жовтяниця, гепатит; ангіоневротичний набряк, с-м Стівенса-Джонсона; рабдоміоліз; сексуальна дисфункція, приапізм, галакторея, набряки молочних залоз, порушення менструального циклу; с-ми відміни, легка астенія, периферичний набряк, дратівливість, пірексія, злоякісний нейролептичний с-м, гіпотермія; підвищення рівня КФК у крові; частота невідомо - 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., в криті п/о у бл.	100мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВЕТИРОН 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10х6	25,16	
	КВЕТИРОН 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10х3	26,53	
	КВЕТИРОН 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВЕТИРОН 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№10х6	20,90	
	КВЕТИРОН 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№10х3	21,73	
	КВЕТИРОН 25	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№30х1	53,58	
	КВЕТИРОН XR 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл. у пач.	200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВЕТИРОН XR 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл. у пач.	200мг	№10х6	21,43	
	КВЕТИРОН XR 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл. у пач.	200мг	№10х3	21,50	
	КВЕТИРОН XR 400	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл. у пач.	400мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВЕТИРОН XR 400	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл. у пач.	400мг	№10х6	16,07	
	КВЕТИРОН XR 400	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл. у пач.	400мг	№10х3	16,14	
	КВЕТИРОН XR 50	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл. в пач.	50мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	КВЕТИРОН XR 50	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл. в пач.	50мг	№10x6	21,33	
	КВЕТИРОН XR 50	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл. в пач.	50мг	№10x3	23,70	
II.	КВЕНТІАКС®	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія/Хорватія	табл., в криті п/о у бл.	25мг, 100мг, 200мг, 300мг	№10x3, №10x9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВЕНТІАКС® SR	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	табл. прол. дії у бл.	50мг, 150мг, 200мг, 300мг	№10x6, №10x9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВЕТИКСОЛ	Актавіс Лтд., Мальта	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10x3	64,00	
	КВЕТИКСОЛ	Актавіс Лтд., Мальта	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10x3	28,00	
	КВЕТИКСОЛ	Актавіс Лтд., Мальта	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№10x3	22,33	
	КВЕТИПІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	25мг	№10x3	54,70	26,44/\$
	КВЕТИПІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	100мг	№10x3	33,84	26,44/\$
	КВЕТИПІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	200мг	№10x3	19,33	26,12/\$
	КВЕТИПІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	300мг	№100	10,15	26,44/\$
	КЕТИЛЕПТ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в криті п/о, у фл. та бл.	25мг, 100мг, 200мг	№30, №60; №10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТИЛЕПТ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в криті п/о, у бл.	25мг	№10x3	67,29	26,45/\$
	КЕТИЛЕПТ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в криті п/о, у бл.	100мг	№10x3	47,61	26,45/\$
	КЕТИЛЕПТ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в криті п/о, у бл.	200мг	№10x3	38,09	26,45/\$
	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (випуск серії)/Фарматен С.А. (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/Фарматен Інтернешнл С.А. (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Греція/Греція	табл. в/о, прол. дії у бл.	50мг, 150мг, 200мг, 300мг, 400мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЮ-ПІН 100	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЮ-ПІН 200	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЮ-ПІН 25	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЮ-ПІН 300	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	300мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕРОКВЕЛЬ XR	АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)/АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник in bulk), Велика Британія/США	табл., в криті п/о, прол. дії у бл.	50мг	№10x6	93,15	23,06/\$

СЕРОКВЕЛЬ XR	АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, в ідповідальний за пакування та випуск серії)/АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник in bulk), Велика Британія/США	табл., в криті п/о, прол. дії у бл.	200мг	№10х6	46,36	23,06/\$
СЕРОКВЕЛЬ XR	АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, в ідповідальний за пакування та випуск серії)/АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник in bulk), Велика Британія/США	табл., в криті п/о, прол. дії у бл.	300мг	№10х6	44,15	23,06/\$
СЕРОКВЕЛЬ XR	АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, в ідповідальний за пакування та випуск серії)/АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник in bulk), Велика Британія/США	табл., в криті п/о, прол. дії у бл.	400мг	№10х6	50,79	23,06/\$

### • **Клозапін (Clozapine)**

**Фармакотерапевтична група:** N05AH02 - антипсихотичні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** відрізняється від традиційних нейролептиків; не індукує катаlepsію 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 р-ції (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 у суїцидальних спроб у пацієнтів з шизофренією або шизоафективним розладом; психотичні розлади протягом терапії хвороби 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: 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; 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 багато 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: початкова доза не вище 12,5 мг/добу, прийнята як разова доза ввечері; 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 МДД не повинна перевищувати 100 мг<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:** зниження загальної кількості лейкоцитів, нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз, лімфопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, анемія; збільшення маси тіла, порушення толерантності до глюкози, ЦД, тяжка гіперглікемія, кетоацидоз, гіперосмолярна кома, гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія; дизартрія, дисфемія, занепокоєння, збудження, obsесивно-компульсивні розлади; сонливість, седативний ефект, запаморочення; головний біль, тремор, ригідність м'язів, акатизія, екстрапірамідні симптоми, епілептичні напади, судоми, міоклонічні посмикування, сплутаність свідомості, делірії; зміни показників ЕЕГ, міоклонічні судоми, генералізовані напади, екстрапірамідні симптоми; пізня дискінезія, зловиясний нейролептичний с-м (ригідність, гіпертермія, зміни з боку психіки та лабільність вегетативної нервової системи); затьмарення зору; тахікардія, зупинка серця, зміни ЕКГ, аритмія, перикардит, кардіоміопатія та міокардит (з/без еозинofilії), кардіоміопатії; АГ, ортостатична гіпотензія, синкопе, тромбоемболія, колапс кровообігу; аспірація їжі (погортання в дихальні шляхи) при ковтанні (внаслідок дисфагії), пригнічення або зупинки дихання, пневмонія, інфекції НДШ; запор, гіперсалівація, 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 р-ції; нетримання сечі, затримка сечі, інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок, ниркова недостатність; приапизм, імпотенція, зміни еякуляції, дисменорея, стомленість, підвищення t° тіла, порушення регуляції потовиділення та t° тіла; підвищення рівня КФК, гіпонатріємія; частота невідома - набряк Квінке, лейкоцитокластичний васкуліт, псевдофеохромоцитома, холінергічний с-м; плевротонус (с-м «Пізанської вежі»), ІМ, стенокардія, бронхоспазм,



закладеність носа, діарея; дискомфорт у животі/печія/диспепсія, коліт, печінковий стеатоз/ чи некроз, гепатотоксичність, гепатofіброз, цироз печінки; порушення функцій печінки (печінкова недостатність, необхідність трансплантації печінки та смерть), порушення пігментації, м'язова слабкість/ чи спазми, міальгія, системний червоний в овчак, нічний енурез; ниркова недостатність, ретроградна еякуляція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до клозапіну або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; неможливість регулярно контролювати показники крові у пацієнта; токсична або ідіосинкратична 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, медикаментозна інтоксикація, 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	№10x5	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЗАЛЕПТОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у конт. в пач.	25мг	№50x1	9,60	
	АЗАЛЕПТОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл. в пач.	100мг	№10x5	6,00	
	АЗАПІН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	100мг	№10x5	2,67	
	АЗАПІН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	25мг	№10x5	4,82	

#### • **Оланзапін (Olanzapin)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N05AH03 - антипсихотичні ЛЗ.

**Основна фармакологічна дія:** антипсихотик, антиманіакальний ЛЗ, що стабілізує настрій, із широким спектром фармакологічної дії, зумовленою 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>), мукаріновими 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 холінергічних рецепторів; 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 катаlepsію.

**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; в ідмняти поступово.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; АР; збільшення маси тіла, підвищення рівня холестерину, підвищення рівня глюкози, підвищення рівня тригліцеридів, глюкозурія, підвищення апетиту, розвиток або загострення діабету, рідко пов'язаного з кетоацидозом або комою, включаючи деякі летальні випадки; гіпотермія; сонливість, запаморочення, акатизія, паркінсонізм, дискінезія, амнезія, епілептичні напади, що були в анамнезі або були наявні фактори ризику; нейролептичний злоякісний синдром; дистонія (включно з окулярним симптомом); пізня дискінезія; с-ром відміни<sup>7</sup>, седація (у тому числі гіперсомнія, млявість, сонливість); брадикардія, пролонгація інтервалу QT<sub>c</sub>, вентрикулярна тахікардія/фібриляція, раптова смерть; ортостатична гіпотензія, тромбоемболія (включаючи емболію легеневої артерії та глибокий венозний тромбоз); легкі, короткотривалі антихолінергічні ефекти, включаючи запори та сухість у роті, панкреатит; транзиторні, асимптоматичні підйоми рівня печінкових трансаміназ АЛТ та АСТ, периферичні набряки, гепатити (включаючи гепатоцелюлярне, холестатичне або змішане ушкодження печінки); р-ції світлочутливості, алопеція, медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS); артралгія, рабдоміоліз; нетримання сечі; 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; с-м відміни у новонароджених; астения, втомлюваність, набряки, пірексія; підвищення рівня пролактину в плазмі, підвищення рівня креатинфосфокінази, підвищення загального білірубіну, підвищення рівня алкаліфосфатази, підвищення рівня гамма-глютамілтрансферази, підвищення рівня сечової кислоти.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до оланзапіну або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; в історії ризик закротоку тов. ої 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, Канада), Україна	табл., в криті/по у бл.	5мг	№7х4	23,57	
	АДАЖИО®	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк, Канада), Україна	табл., в криті/по у бл.	10мг	№7х4	19,64	
II.	ЕГОЛАНЗА	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в криті/по у бл.	5мг, 7,5мг, 10мг, 15мг, 20мг	№7х4, №7х8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕГОЛАНЗА	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в криті/по у бл.	5мг	№7х4	34,12	25,14/\$
	ЕГОЛАНЗА	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в криті/по у бл.	10мг	№7х4	30,53	25,14/\$
	ЗАЛАСТА®	КРКА, д.д., Нове місце/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 7,5мг, 10мг, 15мг, 20мг	№7х4; №7х8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	КРКА, д.д., Нове місце/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща	табл., що дисп. у бл.	5мг, 7,5мг, 10мг, 15мг, 20мг	№7х4; №7х8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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., в/о, у бл. в кор.	5мг	№30х1	20,70	28,22/\$
	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., в/о, у бл. в кор.	10мг	№30х1	15,01	28,22/\$
	ОЛАНЗАПІН	Джубілант Дженоерікс Лімітед, Індія	табл., що дисп. у бл.	5мг, 10мг, 15мг, 20мг	№10х1; №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОЛФРЕКС	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в криті/по у бл.	5мг, 10мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАРНАСАН®	ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна у паковку), Угорщина/Польща	табл., в криті/по у бл.	5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **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.: лікування шизофренії у дорослих та дітей віком від 15 років; лікування шизоафективних розладів у дорослих<sup>БНФ</sup>; суспенз. д/ін'єк. прол. дії: підтримуюча терапія симптомів шизофренії у дорослих, стан яких стабілізувався паліперидоном або рисперидоном<sup>БНФ</sup>; у окремих випадках дорослим пацієнтам з шизофренією, які раніше ефективно лікувалися паліперидоном або рисперидоном можна застосовувати без

попередньої стабілізації р/ос препаратами даної групи, якщо психотичні симптоми хворого варіюють від легкого до помірного ступеня і якщо показано лікування ін'єкц. лікарськими формами пролонгованої дії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується р/ос та глибоко в/м; р/ос: лікування шизофренії: у дорослих рекомендована доза складає 6 мг 1 р/добу, вранці, титрування дози на початку терапії не потрібне; терапевтичний ефект може спостерігатися у межах рекомендованого діапазону 3-12 мг 1 р/добу; коригувати дозу при наявності показань після ретельної повторної оцінки стану пацієнта; якщо показане підвищення дози, рекомендується збільшення на 3 мг/день з інтервалом не менше 5 днів<sup>БНФ</sup>; у дітей в віком від 15 років початкова доза складає 3 мг 1 р/добу, вранці; діти з масою тіла <51 кг: рекомендована МДД - 6 мг; діти з масою тіла ≥51 кг: рекомендована МДД - 12 мг; якщо показане підвищення дози збільшення проводиться на 3 мг/день з інтервалом не менше 5 днів; шизоафективні розлади: у дорослих рекомендована доза - 6 мг 1 р/добу, вранці, титрування дози на початку терапії не потрібне; терапевтичний ефект може спостерігатися у межах рекомендованого діапазону 6-12 мг 1 р/добу, коригувати дозу при наявності показань після ретельної повторної оцінки стану пацієнта, якщо показане підвищення дози, рекомендується збільшення на 3 мг/день з інтервалом не менше 4 днів; безпечність та ефективність застосування паліперидону для лікування шизоафективних розладів у дітей в віком до 17 років не встановлені та не вивчалися; підтримуюча терапія симптомів шизофренії у дорослих, стан яких стабілізовано паліперидоном або рisperидоном: 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:** бронхіт, інфекції ВДШ, синусит, інфекції сечовивідних шляхів, грип, пневмонія, інфекції дихальних шляхів, цистит, запалення вуха, тонзиліт, очні інфекції, оніхомікоз, запалення підшкірної клітковини, акродерматит, акродерматит; зниження кількості лейкоцитів, тромбоцитопенія, анемія, зниження гематокриту, агранулоцитоз, нейтропенія, збільшення кількості еозинофілів; анафілактичні р-ції, гіперчувствливість, гіперпролактинемія, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону (СНС АДГ)с, наявність глюकोзи в сечі; збільшення маси тіла/окружності талії, підвищення апетиту, зниження маси тіла/апетиту, ЦД, гіперглікемія, анорексія, підвищення рівня тригліцеридів/холестерину у крові, водна інтоксикація, діабетичний кетоацидоз, гіпоглікемія, полідипсія; безсоння, манія, ажитація, депресія, тривожність, розлади сну, сплутаність свідомості, зниження лібідо, аноргазмія, знервованість, нічні жахи, притуплений афект; паркінсонізм, акатізія, седація/сонливість, головний біль, дистонія, запаморочення, дискінезія, тремор, пізня дискінезія, судоми, синкопе, психомоторна гіперактивність, постуральне запаморочення, порушення уваги, дизартрія, дисгевзія, гіпестезія, парестезія, пролякисний нейролептичний с-м, церебральна ішемія, відсутність відповіді на стимуляцію, втрата свідомості, пригнічення свідомості, діабетична кома, порушення рівноваги, порушення координації рухів, с-м ритмічне похитування голови; розмитість зору, фотофобія, кон'юнктивіт, сухість очей, глаукома, порушення руху очних яблук, ротаторний ністагм, підвищене слюзовиділення, гіперемія очей; вертиго, шум/біль у вухах; АВ-блокада, порушення провідності, подовження інтервалу QT чи відхилення на ЕКГ, брадикардія, тахікардія, синусова аритмія, відчуття серцебиття, фібриляція передсердь, с-м постуральної ортостатичної тахікардії; ортостатична гіпотензія, гіпертензія, гіпотензія, легенева емболія, венозний тромбоз, ішемія, припливи; фаринголарингеальний біль, кашель, закладеність носа, диспноє, свистяче дихання, носова кровотеча, с-м нічного апноє, гіпервентиляція, аспіраційна пневмонія, погіршення прохідності дихальних шляхів, дисфонія; біль/відчуття дискомфорту у животі, блювання, нудота, запор, діарея, диспепсія, сухість у роті, зубний біль, набряк язика, гастроентерит, дисфагія, метеоризм, панкреатит, обструкція кишечника, кишкова непрохідність, нетримання калу, фекалома, хейліт; підвищення рівня трансаминаз, гамма-глутаміл-трансферази, печінкових ферментів, жовтяниця; свербіж, висипання, кропив'янка, алопеція, екзема, акне, ангіоневротичний набряк, висипання медикаментозного походження, гіперкератоз, сухість чи зміна кольору шкіри, еритема, себорейний дерматит, лупа; м'язово-скелетний біль, біль у спині, артралгія, підвищення рівня КФК в крові, спазми м'язів, скутість/набрякання суглобів, м'язова слабкість, біль у шиї, рабдоміоліз, порушення постави; нетримання/затримка сечі, поліакція рія, дизурія, с-м відміни препарату у новонароджених; аменорея, еректильна дисфункція, порушення еякуляції/менструального циклу у жінок, галакторея, сексуальна дисфункція, біль/відчуття дискомфорту у молочних залозах; пріапізм, затримка менструації, гінекомастія, нагрудання/збільшення молочних залоз, виділення з сосків, вагінальні виділення; лихоманка, астенія, слабкість, набряк обличчя, набряки, озноб, підвищення t° тіла, порушення ходи, спрага, біль в ділянці грудної клітки, дискомфорт у грудях, нездужання; гіпотермія, зниження t° тіла, с-м відміни препарату, у щільнення тканин; падіння; частота невідома: гіперінсулінемія, легенева застій.

**Противопоказання до застосування ЛЗ:** гіпергіперчувствливість до паліперидону, до рisperидону 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 Ману фекчурінг 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 Ману фекчурінг	табл. прол. дії, в/о у бл.	6мг	№7x4	100, 15	28, 18/\$

	ЛЛС (виробництво лікарського засобу), Італія/США/США					
КСЕПЛІОН®	Янссен Фармацевтика НВ/Сілаг АГ, Бельгія/Швейцарія	сусп. д/ін'єк прол. дії по 1,5мл у шпр. з 2голк.	100 мг/мл	№1	210,34	26,50/\$
КСЕПЛІОН®	Янссен Фармацевтика НВ/Сілаг АГ, Бельгія/Швейцарія	сусп. д/ін'єк прол. дії по 1мл у шпр. з 2голк.	100 мг/мл	№1	235,09	26,50/\$
КСЕПЛІОН®	Янссен Фармацевтика НВ/Сілаг АГ, Бельгія/Швейцарія	сусп. д/ін'єк прол. дії по 0,75мл у шпр. з 2голк.	100 мг/мл	№1	252,41	26,50/\$
КСЕПЛІОН®	Янссен Фармацевтика НВ/Сілаг АГ, Бельгія/Швейцарія	сусп. д/ін'єк прол. дії по 0,5мл у шпр. з 2голк.	100 мг/мл	№1	269,74	26,50/\$

• **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 катаlepsію 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:** лікування шизофренії та інших психічних розладів<sup>БНФ</sup>, у т. ч. підтримуюча терапія, у пацієнтів, у яких спостерігалася відповідь на терапію, з метою запобігання рецидиву хвороби; лікування маніакальних епізодів 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); симптоматичне лікування аутичних розладів у дітей віком від 5 років, у яких симптоми варіюють від гіперактивності до роздратованості (включаючи агресію, завдання собі тілесних ушкоджень, тривожність та патологічні циклічні дії)<sup>ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос: шизофренія: 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>; у разі необхідності додаткової седації можна одночасно застосовувати бензодіазепін; маніакальні епізоди при біполярних розладах: 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 0,5-1 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: рекомендована початкова доза - 0,25 мг 2 р/добу, за необхідності дозу збільшити на 0,25 мг 2 р/добу не частіше, ніж через добу, 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: 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: з масою тіла <50 кг - рекомендована початкова доза - 0,25 мг 1 р/день, 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 тижні розглядати лише для пацієнтів з недостатньою клінічною відповіддю; з масою тіла ≥50 кг - рекомендована початкова доза - 0,5 мг 1 р/день, 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 тижні можна розглядати лише для пацієнтів з недостатньою клінічною відповіддю.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пневмонія, грип, бронхіт, інфекції ВДШ, інфекції сечовивідних шляхів, синусит, вірусні інфекції, інфекції вуха, тонзиліт, запалення підшкірної клітковини, середній отит, очні/локальні інфекції, акародерматит, інфекції дихальних шляхів, цистит, оніхомікоз, інфекція; анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, зменшення кількості лейкоцитів, зниження гематокриту, збільшення кількості еозинофілів; гіперчутливість, анафілактична р-ція; порушення секреції антидіуретичного гормону, гіперпролактинемія, присутність глюкози в сечі; підвищення/зниження апетиту, анорексія, ЦД, полідипсія, підвищення рівня тригліцеридів/холестерину в крові, діабетичний кетоацидоз,

збільшення/ зменшення маси тіла, гіперглікемія, гіпоглікемія, водна інтоксикація, гіперінсулінемія; безсоння, тривога, ажитація, розлади сну, депресія, сплутаність свідомості, манія, зниження лібіді, апатія, знервованість, аноргазмія, притуплення емоцій, кошмарні сновидіння; седація/сонливість, паркінсонізм, головний біль, летаргія, акатизія, запаморочення, тремор, дистонія, дискінезія, відсутність р-ції на подразники, втрата свідомості, синкопе, пригнічений рівень свідомості, інсульт, транзиторна ішемічна атака, дизартрія, порушення уваги, гіперсомнія, постуральне запаморочення, розлади рівноваги, пізня дискінезія, розлади мовлення, порушення координації, гіпестезія, розлади смакових відчуттів, судоми, парестезія, злоякісний нейролептичний с-м, діабетична кома, цереброваскулярні розлади, церебральна ішемія, розлади рухів, психомоторна гіперактивність, ритмічне похитування голови; нечіткість зору, кон'юнктивіт, виділення з очей, почервоніння очей, набряк повік, сухість очей, посилене слюзовиділення, фотофобія, утворення кірки по краю повіки, глаукома, порушення руху очних яблук, ротаторний ністагм, інтраопераційний с-м атонічної райдужки; біль у вухах, тиніт, вертиго, тахікардія, АВ-блокада, блокада лівої або правої гілки пучка Гіса, фібриляція передсердь, синусова аритмія, брадикардія, пальпітація, АГ або гіпотензія, ортостатична гіпотензія, припливи, тромбоз вен, легенева емболія, порушення серцевої провідності, подовження інтервалу QT чи відхилення на ЕКГ; диспное, носова кровотеча, кашель, біль у глотці та гортані, закладеність носа, свистяче дихання, аспіраційна пневмонія, легеневий застій, розлади дихання, хрипи, дисфонія, с-м нічного апное, гіпервентиляція, погіршення прохідності дихальних шляхів; блювання, діарея, запор, нудота, абдомінальний дискомфорт або біль, диспепсія, зубний біль, сухість у роті, дисфагія, гастрит, нетримання калу, каловий конкремент, гастроентерит, кишкова непрохідність, панкреатит, набряк язика та губ, хейліт, метеоризм, ілеус, обструкція ШКТ; жовтяниця, підвищення рівня трансаміназ/ гаммаглутамілтрансферази/ печінкових ферментів; кропив'янка, еритема, висипання, ангіоневротичний набряк, свербіж, акне, зміна кольору шкіри, alopecia, себореїт, дерматит, сухість шкіри, гіперкератоз, лупа, екзема, захворювання шкіри, медикаментозна висипання, пошкодження шкіри; м'язово-скелетний біль, артралгія, біль у спині/ кінцівках, слабкість/ спазми м'язів, біль у шиї, набряк/ скутість суглобів, порушення постави, скутість суглобів, рабдоміоліз, підвищення рівня КФК; затримка/ нетримання сечі, дизурія, полакіурія; аменорея, статева/ еректильна дисфункція, порушення еякуляції, галакторея, гінекомастія, розлади менструального циклу, піхвові виділення, приапізм, біль у молочних залозах, відчуття дискомфорту/ нагубання/ збільшення молочних залоз, виділення з молочних залоз, затримка менструації, екстрапірамідні симптоми та/або с-м відміни препарату у новонароджених; підвищення/ зниження t° тіла, підвищена втомлюваність, набряк, астенія, біль у грудній клітці, набряк обличчя, порушення ходи, спрага, дискомфорт у грудях, озноб, лихоманка, гарячка, гіпотермія, відчуття холоду в кінцівках, незвичні відчуття, дискомфорт, ущільнення; падіння, біль після хірургічних втручань; гіперпролактинемія; екстрапірамідні порушення: паркінсонізм (гіперсекреція слини, ригідність м'язів, паркінсонізм, слинотеча, феномен «зубчатого колеса»), брадикінезія, гіпокінезія, маскоподібне обличчя, напруженість м'язів, акінезія, ригідність потиличних м'язів, ригідність м'язів, паркінсонічна хода, порушення глабелярного рефлексу, паркінсонічний тремор), акатизія (акатизія, неспокій, гіперкінезія та с-ром неспокійних ніг), тремор, дискінезія (дискінезія, посмикування м'язів, хореоатетоз, атетоз та міоклону с), дистонія; частота невідома: тромбоемолія вен, випадки емболії легеневих судин, тромбозу глибоких вен.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до рисперидону або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; 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.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НЕЙРИСПІН-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., в криті п/о у бл.	1мг, 2мг, 4мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕЙРИСПІН-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., в криті п/о у бл.	1мг	№10x2	22,60	
	НЕЙРИСПІН-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., в криті п/о у бл.	2мг	№10x2	22,22	

		(всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
	НЕЙРИСПІН-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.	4мг	№10x2	20,46	
II.	ЕРІДОН®	Дар Аль Дав а Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд. (виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу)/Шанель Медікал (контроль якості та випуск серії), Йорданія/Ірландія	р-н орал. по 30мл у фл. з доз. піпетк.	1 мг/мл	№1	52,56	32,09/€
	ЕРІДОН®	Дексель Лтд., Ізраїль	табл., вкриті п/о у бл.	2мг, 4мг	№10x3; №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИСПАКСОЛ®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., вкриті п/о у бл.	2мг	№10x6	14,02	35,04/€
	РИСПАКСОЛ®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., вкриті п/о у бл.	2мг	№10x2	21,03	35,04/€
	РИСПАКСОЛ®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИСПАКСОЛ®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№10x6	11,68	35,04/€
	РИСПЕРИДОН САНДОЗ®	Сандоз ГмбХ - ТехОпс (виробництво in bulk, випуск серії)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (випуск серії, контроль/випробування серії)/Сандоз Фармасьютикалз ГмбХ дільниця Герлінген (первинне та вторинне пакування)/Саніко НВ (первинне та вторинне пакування)/Лек фармацевт, Австрія/Румунія/Німеччина/Бельгія/Словенія/Бангладеш/Франція/Швеція/Греція	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИСПЕРОН®	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№10x3	11,04	
	РИСПЕРОН®	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	2мг, 4мг	№10x3; №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИСПЕТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	1мг	№60	21,90	27,09/\$
	РИСПЕТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	4мг	№60	7,79	27,09/\$
	РИСПЕТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	2мг	№10x2	16,93	27,09/\$
	РИСПЕТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	2мг	№60	8,35	27,09/\$
	РИСПЕТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	р-н орал. по 30мл у фл. з дозат.	1 мг/мл	№1	63,22	27,09/\$
	РИСПОЛЕПТ®	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	р-н орал. по 30мл, 100мл у фл.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

РИССЕТ®	Меркле ГмБХ (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)/Трансфарм Логістик ГмБХ (дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку), Німеччина/Німеччина	р-н орал. по 30мл, 100мл у фл. з адапт. і доз. пристр.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг, 3мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№10x6	22,06	25,85/\$
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	2мг	№10x6	19,13	25,85/\$
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	2мг	№10x2	22,10	25,85/\$
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл. у кор.	3мг	№10x6	15,20	25,85/\$
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№10x6	12,76	25,85/\$
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№10x2	15,45	25,85/\$
РІЛЕПТИД®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл. у кор.	1мг, 2мг, 3мг, 4мг	№10, №20, №10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РІЛЕПТИД®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл.	2мг	№10x2	8,22	26,31/\$
ТОРЕНДО®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг, 2мг, 3мг, 4мг	№20, №30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТОРЕНДО® Q-TAB®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., що дисп. у бл.	0,5мг, 1мг, 2мг, 3мг, 4мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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 санації 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), зловисний 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 компонента ЛЗ; встановлена некоригована гіпокаліємія або гіпоманіємія; клінічно значущі СС захворювання (застійна СН, кардіогіпертрофія,

аритмії або брадикардія (< 50 уд/хв)) в анамнезі; 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 НІV-протеази - індинавір; деякі блокатори кальцієвих каналів - дилтіазем, верапаміл та ін.); пацієнтам, які отримують ЛЗ, що здатні потужно пригнічувати ензими СYP3А - 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 (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)/Еурофіс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником "Мікробіологічна чистота"), Данія/Данія	табл., в/о у бл.	4мг	№10х3	92,70	28,01/€
	СЕРДОЛЕКТ	Х. Лундбек А/С (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)/Еурофіс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником "Мікробіологічна чистота"), Данія/Данія	табл., в/о у бл.	12мг	№14х2	92,69	28,01/€

### 5.1.3. Парціальні агоністи дофамінових (D2) рецепторів

#### • Арипіпразол (Aripiprazole)

**Фармакотерапевтична група:** N05AX12 - антипсихотичні засоби; інші нейролептики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** терапевтична дія при шизофренії зумовлена сполученням часткової агоністичної активності відносно D<sub>2</sub>-дофамінових і 5HT<sub>1а</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>1а</sub>- і 5HT<sub>2а</sub>-серотонінових рецепторів та помірну афінність до D<sub>4</sub>-дофамінових, 5HT<sub>2с</sub>- і 5HT<sub>7</sub>-серотонінових рецепторів, α<sub>1</sub>-адренорецепторів та H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів; характеризується помірною афінністю до ділянок зворотнього захоплення серотоніну та відсутністю афінності до мускаринових рецепторів; виявляє антагонізм відносно дофамінергічної гіперактивності та агонізм відносно дофамінергічної гіпоактивності.

**Показання для застосування ЛЗ:** шизофренія у дорослих; лікування помірних та тяжких маніакальних епізодів при біполярному розладі І типу; запобігання новим маніакальним епізодам у дорослих, які раніше перенесли маніакальні епізоди та, які відповідали на лікування арипіпразолом<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/о; шизофренія: початкова доза - 10-15 мг 1 р/день; 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 І типу: початкова доза - 15 мг/добу, МДД - 30 мг<sup>БНФ</sup>; профілактика повторних маніакальних епізодів при біполярному розладі І 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:** акатизія, нудота; гіперпролактинемія, неспокій, безсоння, тривожність, депресія, гіперсексуальність; екстрапірамідні розлади, акатизія, тремор, запаморочення, сонливість, седация, головний біль; затуманення зору, диплопія; тахікардія, ортостатична гіпотензія; диспепсія, блювання, нудота, запор, гіперсекреція слинних залоз, втома; зловисний нейролептичний с-м, пізня дискінезія, судоми, цереброваскулярні побічні р-ції, підвищена смертність у пацієнтів похилого віку з деменцією, гіперглікемією та ЦД; частота невідома: лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; АР (анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк, розпухлий язик, набряк язика/обличчя, свербіж, кропив'янка); гіперглікемія, ЦД, діабетичний кетоацидоз, діабетична гіперосмолярна кома; збільшення/зменшення маси тіла, анорексія, гіпонатріємія; збудження, нервозність, патологічна пристрасть до азартних ігор, агресія, спроба суїциду, суїцидальні думки, завершене самогубство; розлади мови, великі судомні напади, серотоніновий с-м; подовження інтервалу QT, шлуночкові аритмії, раптова смерть, зупинка серця, шлуночкова тахікардія типу «пірует», брадикардія; синкопе, АГ, венозна тромбоемболія (емболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен), спазм ротоглотки, ларингоспазм, аспіраційна пневмонія; панкреатит, дисфагія, абдомінальний дискомфорт, дискомфорт у шлунку, діарея; печінкова недостатність, жовтяниця, гепатит, підвищення рівня АЛТ, АСТ, гама-глутамілтрансферази, ЛФ; висипання, р-ції фоточутливості, алопеція, гіпергідроз; рабдоміоліз, міалгія, скутість; нетримання/затримка сечі; абстинентний с-м новонароджених; пріапізм; розлади терморегуляції (гіпо- та гіпертермія), біль у грудях, периферичні набряки; підвищений рівень КФК, глюкози в крові, коливання рівня глюкози, підвищення рівня глікозильованого Нb.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до арипіпразолу або до будь-якого іншого компонента, що входить до складу ЛЗ.

**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.	АРЕЛІЯ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з форми in bulk фірми-виробника "Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.", Греція), Україна	табл., що дисп. у бл.	10мг, 15мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРИПРАЗОЛ®	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	10мг, 15мг	№10x1, №10x3, №10x6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРИПРАЗОЛ®	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	9,59	
	ФРЕЙМ®	ПАТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція), Україна	табл. у бл.	5мг, 30мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФРЕЙМ®	ПАТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція), Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	11,00	
	ФРЕЙМ®	ПАТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція), Україна	табл. у бл.	15мг	№10x3	9,67	
II.	АБІЗОЛ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	5мг, 10мг, 15мг, 30мг	№14x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМДОАЛ®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	10мг, 15мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРИП МТ	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл. у стрип. або бл.	10мг	№10x3	18,29	24,38/\$
	АРИП МТ	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл. у стрип. або бл.	15мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРИЛЕНТАЛ	Актавіс Лтд. (виробництво та випуск серії), Мальта	табл. у бл.	10мг	№7x4	12,32	
	АРИЛЕНТАЛ	Актавіс Лтд. (виробництво та випуск серії), Мальта	табл. у бл.	15мг	№7x4	10,18	
	АРИПРАДЕКС	АТ "Лабораторіос НОРМОН", Іспанія	табл. у бл.	10мг	№14x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗИЛАКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	5мг, 10мг, 15мг, 30мг	№10x3, №10x6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗІКАЛОР	Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії)/Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт (виробництво готового продукту in bulk), Кіпр/Китай	табл. у бл.	5мг, 10мг, 15мг, 30мг	№30, №60, №90	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗІКАЛОР	Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії)/Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт (виробництво готового продукту in bulk), Кіпр/Китай	табл. у бл.	10мг	№10x3	9,38	30,01/€
	ЗІКАЛОР	Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії)/Чжецзян Хуахай	табл. у бл.	15мг	№10x3	8,15	30,01/€

	Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт (виробництво готового продукту in bulk), Кіпр/Китай					
МІРІУМ	Сінтон Хіспанія С.Л. (всі стадії виробничого процесу)/Джі І Фармасьютікалс, 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.	5мг, 10мг, 20мг, 30мг	№10, №14, №28, №30, №49, №50, №56, №98, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МІРІУМ	Сінтон Хіспанія С.Л. (всі стадії виробничого процесу)/Джі І Фармасьютікалс, 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	12,95	29,38/€
ПІПЗОЛ 10	Алембік Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	10мг	№10x1	12,60	27,93/\$
ПІПЗОЛ 15	Алембік Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	15мг	№10x1	9,30	27,93/\$
ПІПЗОЛ 30	Алембік Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	30мг	№10x1	5,85	27,93/\$
ПІПЗОЛ 5	Алембік Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	5мг	№10x1	22,50	27,93/\$

## 5.2. Засоби, що застосовуються у лікуванні біполярного афективного розладу та манії

### 5.2.1. Мультимодальні стабілізатори настрою

#### • **Літій (Lithium)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N05AN01 - психолептичні, антипсихотичні засоби; препарати літію.

**Основна фармакотерапевтична дія:** іони літію змінюють транспорт іонів натрію у нейронах, збільшують в/клітинне 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 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 рефлексії (у т.ч. гіперактивність глибоких сухожильних рефлексів), судоми, міоклонус, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, екстрапірамідні симптоми (у т.ч. атетоз, паркінсонізм), периферична сенсомоторна нейропатія, ністагм, міастенія гравіс, порушення пам'яті, енцефалопатія, злоякісний нейролептичний с-м, серотоніновий с-м, 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 (оборотне 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, 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 а/т, 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 у паковці, 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.	ГЛЮТАЛІТ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	300мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛЮТАЛІТ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	300мг	№10x2	58,10	

### 5.2.2. Модулятори потенціал-залежних натрієвих каналів

- **Кислота вальпроєва (Valproic acid) \*\*** (див. п. 6.2.2.5. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 5.2.3. Антагоністи потенціал-залежних натрієвих каналів

- **Ламотриджин (Lamotrigine) \*\*** (див. п. 6.2.2.6. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 5.3. Засоби, що застосовуються у лікуванні тривожних розладів

### 5.3.1. Позитивні алостеричні модулятори ГАМК-рецепторів (GABA-A)

- **Гідазепам (Hydazepam)**

**Фармакотерапевтична група:** N05BA24 - психолептичні засоби; анксиолітики; похідні бензодіазепіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне бенздіазепіну; має анксиолітичну та активуючу дії з антидепресантною дією; денний транквілізатор; відрізняється від інших бензодіазепінів вираженим активуючим ефектом, слабо вираженою міорелаксантною дією; не чинить снодійної дії, не прискорює стомлювання в процесі операційної діяльності.

**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/о та сублінгвально по 20-50мг 3 р/добу, при необхідності, підвищують дозу до 200 мг/добу до отримання терапевтичного ефекту; курсова доза - 100мг/добу; застосування МДД (150-200мг) може супроводжуватись підвищеною денною сонливістю, відчуттям м'язової слабкості; для лікування станів з астеничними, депресивними, фобічними та іпохондричними розладами - 60-120мг/добу; при лікуванні хворих на невротичний, неврозоподібний, психопатичний, психопатоподібний стани середня добова доза - 60-200мг, при мігрені - 40-60мг; для купірування алкогольної абстиненції початкова доза - 50мг, середня добова доза - 150мг; МДД - 500мг; тривалість курсу терапії становить від кількох днів до 1-4міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, сонливість, млявість, зниження швидкості реакцій, зниження уваги та працездатності, загальна слабкість, запаморочення; нудота; артеріальна гіпотензія; м'язова слабкість; висипи, 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 - 75 мг., Сублінгвально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ГІДАЗЕПАМІС®	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл у пач.	0,02г	№10x2	14,81	
	ГІДАЗЕПАМІС®	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл у пач.	0,05г	№10x1	14,40	

ГІДАЗЕПАМ ІС®	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (місцезнаходження юридичної особи (виробник, відповідальний за випуск серії); випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання (готової продукції, сировини та матеріали, Україна	табл. сублінг. у бл.	0,02г	№10x2	82,00	
ГІДАЗЕПАМ ІС®	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (місцезнаходження юридичної особи (виробник, відповідальний за випуск серії); випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання (готової продукції, сировини та матеріали, Україна	табл. сублінг. у бл.	0,05г	№10x1	98,00	

• **Діазепам (Diazepam)\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N05BA01 - анксиолітики, похідні бензодіазепіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** посилює ГАМК-ергічний (ГАМК - гамма-аміномасляна кислота) блок на синаптичному рівні, у лімбічній системі, субкортикальних структурах, таламусі та гіпоталамусі; ГАМК є головним нейротрансмітером ЦНС; алостерична частина ГАМК<sub>A</sub>-рецептора є місцем зв'язку депресантів ЦНС; має анксиолітичну, протисудомну, седативну, снодійну, міорелаксуючу дію; внаслідок приєднання до ГАМК<sub>A</sub>-рецептора зростає чутливість до ГАМК; канали іона хлору рецепторного комплексу довше перебувають у стані активації, більша кількість іонів хлору проникає в нейрон, посилюючи ступінь гіперполяризації клітинної мембрани та блокуючи проведення сигналу.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл.: дорослим для лікування тривожних розладів; безсоння (тільки при тяжких розладах, пацієнтам, які мають критичні патологічні стани)<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; усунення м'язових спазмів, асоційованих з спазмами церебральної етіології; у складі комплексного лікування епілепсії<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>; премедикація при незначних хірургічних втручаннях<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; р-н д/ін'єк.: г. тривожно-фобічні/ тривожно-депресивні стани<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, у т. ч. алкогольні психози з явищами абстиненції<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; делірій; епілептичний статус<sup>БНФ, ПМД</sup>; правець, м'язові спазми при нейродегенеративних захворюваннях<sup>БНФ</sup>, у т. ч. при травмах хребта, люмбаго, шийному радикуліті; премедикація в анестезіології при оперативних втручаннях/ чи складних діагностичних процедурах<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, еклампсія при вагітності.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу визначати індивідуально; застосовують внутрішньо р/ос, в/в струйно (1 мл/хв), краплинно або в/м; застосовувати найменші ефективні дози, що усувають симптоми захворювання; тривале застосування не рекомендується; відміну проводять шляхом поступового зниження дози; внутрішньо р/ос, тривожні стани<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; звичайна доза для дорослих - 5 мг, МДД - 30 мг<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, при лікуванні станів тривожності тривалість курсу не повинна перевищувати 8-12 тижнів, включаючи період поступового зниження дози; безсоння, пов'язане з тривожністю: 5-15 мг перед сном<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, при лікуванні безсоння тривалість курсу не повинна перевищувати 4 тижнів; спастичні стани м'язів: 5-15 мг/добу, розподілених на дози по 5 мг 1-3 р/добу, спазми церебральної етіології<sup>БНФ</sup> - 5-60 мг/добу<sup>БНФ</sup> у кілька прийомів; премедикація: 5<sup>ВООЗ, БНФ</sup> -20 мг; парентерально (в/в або в/м): г. тривожно-фобічні/ тривожно-депресивні стани: в/в, в/м 5-10 мг<sup>БНФ</sup> (1-2 мл) у разі необхідності ввести повторно в той самій дозі через 3-4 год.<sup>БНФ</sup>; алкогольний делірій: в/в, початкова доза становить 10 мг<sup>БНФ</sup> (2 мл), потім 5-10 мг (1-2 мл) через кожні 3-4 год. до зникнення г. симптомів<sup>БНФ</sup>, можливе підтримуюче крап. в/в введення зі швидкістю 2,55 мг/год, вища разова доза - 30 мг, МДД - 70 мг; епілептичний статус: в/в повільно, дорослим по<sup>ВООЗ, БНФ</sup> 5-10 мг<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (1-2 мл), за необхідності вводити повторно через кожні 10-15 хв. до досягнення загальної дози 30 мг (6 мл), новонародженим (після 30 днів життя) і дітям в віком до 5 років по 0,2<sup>ВООЗ</sup> -0,5 мг/кг (0,04-0,1 мл/кг), при необхідності повторювати введення через 10-15 хв; дітям в віком від 5 років по 1 мг/кг (0,2 мл/кг), при необхідності повторювати через 5-15 хв., вища разова доза дітям до 5 років - не вище 5 мг, від 5 років - 10 мг<sup>БНФ</sup>; м'язові спазми при нейродегенеративних захворюваннях, у т. ч. при травмах хребта: дорослим призначати по 10-20 мг (2-4 мл), новонародженим і дітям в віком до 5 років - 1-2 мг (0,2-0,4 мл), дітям в віком від 5 років - 5-10 мг (1-2 мл), вища разова доза дітям в віком до 5 років не вище 5 мг, від 5 років - 10 мг; правець: початкова доза для дорослих 10 мг (2 мл) зі швидкістю введення 5-15 мг/год; м'язові спазми периферичного походження (люмбаго, шийний радикуліт): дорослим по 10-20 мг (2-4 мл) в/м 1-2 рази до усунення г. симптомів з переходом на застосування табл.; премедикація в анестезіології при оперативних втручаннях/ чи складних діагностичних процедурах: дорослим по 10-20 мг (2-4 мл) в/м у вечір напередодні операції, 5-10 мг (1-2 мл) в/м або в/в повільно за 30-60 хв до операції або безпосередньо перед операцією, після операції в/м по 5-10 мг (1-2 мл); для досягнення короточасного наркотичного сну при терапевтичних і хірургічних втручаннях (малі хірургічні операції, вивихи, переломи, діагностичні заходи) дорослим - в/в повільно по 10-30 мг (2-6 мл), дітям - 1-2 мг/кг (0,2-0,4 мл/кг), дозу встановлювати індивідуально: починати введення з 5 мг, потім додатково по 2,5 мг, спостерігаючи після кожного введення протягом 30 сек. за р-цією пацієнта, при виникненні птозу введення припинити; еклампсія при вагітності: в/в повільно 5-10 мг (1-2 мл), при необхідності надалі вводити в/в крап. - до 100 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, стомлюваність, м'язова слабкість; брадикардія, біль у грудній клітці, артеріальна гіпотензія, недостатність кровообігу, СН, включаючи зупинку серця; головний біль, запаморочення, дезорієнтація, втрата свідомості, тремор, погіршення настрою, гнів, атаксія, дизартрія, порушення мовлення, ризик виникнення антероградної амнезії; неспокій, збудження, дратівливість, агресивність, марення, ворожість, нічні кошмари, галюцинації, психози, зміни поведінки та інші несприятливі поведінкові ефекти,

сплутаність свідомості, емоційна бідність, зниження уваги, депресія; розвиток фізичної залежності, с-м відміни/ феномен рикошету; порушення морфологічного складу крові, нейтропенія; анафілактичні р-ції, висипання, свербіж, кропив'янка; нечіткість зору, диплопія; вертиго; нудота, втрата апетиту, блювання, відчуття сухості в роті/ гіперсалівація, запор, коліки, інші розлади ШКТ; затримка/ нетримання сечі; шкірні р-ції; жовтяниця, порушення функцій печінки; пригнічення дихання, включаючи ДН; підвищений ризик падінь/ переломів при застосуванні у пацієнтів літнього віку; біль у суглобах, м'язові спазми, напади судом, зміна лібідо, підвищення потовиділення; порушення серцевого ритму; збільшення рівнів трансаміназ, ЛФ в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** табл. та р-н д/ін'єк.: підвищена чутливість до бензодіазепінів або до будь-якого з компонентів ЛЗ; с-м нічного апное; тяжка печінкова та ниркова недостатність; міастенія; міастенія gravis; фобії та нав'язливі стани; хр. психози; алкогольна або наркотична залежність (за винятком г. абстинентного с-му); табл.: тяжка ДН; р-н д/ін'єк.: г. ДН, г. напад глаукоми (при відкритокутовій формі глаукоми можна застосовувати при одночасному проведенні відповідного лікування); закритокутова глаукома; г. отруєння алкоголем та седативними засобами; тяжка псевдопаралітична міастенія; виражена хр. гіперкапія; інтоксикація алкоголем, психотропними засобами; шок; кома; г. порфірія; застосування у новонароджених і недоношених дітей; не застосовувати як монотерапію 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	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАЗЕПАМ-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СИБАЗОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СИБАЗОН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	5 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СИБАЗОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	5 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СИБАЗОН® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,005г, 0,01г	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ДІАЗЕПЕКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у бл.	5мг	№10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАЗЕПЕКС®	АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії), Латвія/Словаччина	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у чар/уп.	5 мг/мл	№5х2, №5х66	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### ● **Феназепам (Phenazepam)**

**Фармакотерапевтична група:** N05BA - анксиолітики, похідні бензодіазепіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** транквілізатор з групи похідних бензодіазепіну, 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, почуттям 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 підвищеною роздратованістю, почуттям тривоги, страху, психомоторного збудження, емоційною лабільністю: середня добова доза - 0,5-1мг 2-3 р/добу, через 2 - 4 дні дозу можна збільшити до 4-6мг/добу, ранкова та денна доза - 0,5-1мг, на ніч - решта від встановленої добової дози; при значно вираженій ажитації, страхові, тривожні

початкова доза - 3 мг/добу, дозу підвищують швидко до 4 - 6мг/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 - 0,5-3мг 1-2 р/добу; при абстинентному с-мі - 2,5-5мг/добу; МДД - 10мг (тільки в умовах стаціонарного лікування); тривалість курсу лікування - до 2 міс. та визначається лікарем індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження здатності до концентрації уваги, дезорієнтація в часі та просторі, сплутаність свідомості, зниження пам'яті, ейфорія, депресія, емоційна бідність, пригніченість настрою, парадоксальні р-ції (почуття неспокою, страху, тривоги, гніву, емоційне збудження, психомоторне збудження, ажитація, напади агресії, дратівливості, марення, галюцинації, психози, втрата пам'яті, безсоння, кошмарні сновидіння, розлади поведінки, м'язовий спазм, суїцидальні думки); сонливість, підвищена втомлюваність, запаморочення, атаксія, нестійкість ходи, уповільнення психічних та рухових реакцій, головний біль, м'язова слабкість, порушення рівноваги та ходи, порушення мовлення, тремор, порушення координації рухів, дистонічні екстрапірамідні р-ції (неконтрольовані рухи, у т. ч. очей), астенія, дизартрія, епілептичні припадки (у пацієнтів з епілепсією); порушення зору (мідріаз, диплопія, розфокусований зір); незначна артеріальна гіпотензія, тахікардія; лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз (озноб, гіпертермія, біль у горлі, підвищена втомлюваність або слабкість), анемія, тромбоцитопенія; зниження апетиту, сухість у роті або слинотеча, печія, нудота, блювання, запор, діарея; порушення функції печінки, підвищення активності печінкових трансаминаз і ЛФ, жовтяниця; порушення сечовипускання (нетримання сечі, затримка сечовипускання); дисменорея, порушення менструального циклу, зниження або підвищення лібідо; АР, у т. ч. висипання на шкірі, свербіж, гіперемія шкіри, ангіоневротичний набряк; зниження маси тіла; підвищений ризик падінь і переломів; переддепресивні стани; розвиток толерантності, психічної та фізичної залежності; с-м відміни.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бензодіазепінів або до будь-якого з компонентів ЛЗ тяжкі респіраторні захворювання (ДН, г. легенева недостатність, тяжке ХОЗЛ, БА), с-м нічного апное, міастенія гравіс, г. закритокутова глаукома або схильність до її розвитку, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, астенія, кахексія, тяжка депресія, шоківий стан, г. отруєння алкоголем, іншими транквілізаторами, нейролептиками, снодійними та наркотичними засобами; період вагітності або годування груддю; дитячий вік (до 18 років); вживання алкоголю під час лікування.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФЕНАЗЕПАМ® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл. у пач.	0,0005г, 0,001г, 0,0025г	№10х2, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 5.3.2. Структурні аналоги ГАМК (GABA)

- **Прегабалін (Pregabalin)\*\*** (див. п. 6.2.2.6. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 5.3.3. Парціальні агоністи серотонінових 1A (5HT<sub>1A</sub>) рецепторів

- **Буспірон (Buspirone)**

**Фармакотерапевтична група:** N05BE01 - засоби, що впливають на нервову систему; 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>, в внутрішнім неспокої, станом напруження.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза - 5мг 2-3 р/добу<sup>БНФ</sup>; для досягнення максимального терапевтичного ефекту дозову поступово підвищують до 20-30мг<sup>БНФ</sup>; максимальна разова доза - не вище 30мг; МДД - 60мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пропасниця; неспецифічний біль у грудях, тимчасова непритомність, артеріальна гіпотензія та/або АГ, тахікардія/відчуття серцебиття, порушення мозкового кровообігу, СН, ІМ, кардіоміопатія, брадикардія, цереброваскулярні порушення; зміни показників крові (еозинофілія, лейкопенія, тромбопенія); нічні жахи, сонливість, безсоння, запаморочення, 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, епілептичні напади, дисфорія, страх; різка зміна настрою, клаустрофобія, ступор, нерозбірливе мовлення, минулі проблеми з пам'яттю, серотонінові с-м, психоз; оніміння, парестезії (поколювання, відчуття болю), порушення координації, тремор, епілептичні напади, дисгевзія, дизосмія, подовження часу р-ції, спонтанні рухи, загальмованість, екстрапірамідні симптоми (рання та пізня дискінезія, порушення тону су, гарячка, паркінсонізм, акатизія, шум у голові); 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; надмірно прискорене дихання, задишка, стиснення у ділянці серця, гіпервентиляція, відчуття нестачі повітря, носова кровотеча, відчуття печіння язика; нудота, ксеростомія, біль в епігастричній ділянці, діарея, метеоризм, відсутність/підвищення апетиту, гіперсалівація, с-м подразнення товстого кишечника, кровотеча з прямої кишки, запор, блювання; часте сечовипускання, затримка сечовипускання, дизурія, енурез, нічне сечовипускання; набряк, кропив'янка, гіперемія,

виникнення гематом, облісіння, сухість шкіри, екзема, набряк обличчя, пухирчатка, припливи, уразливість шкіри, висипання на шкірі, свербіж; АР, екхімоз, акне, витончення нігтів; спазм та ригідність м'язів, міалгія, артралгія, міастенія; галакторея, гінекомастія, дисфункція щитовидної залози; анорексія, головний біль, астенія, гарячка, дзвін у голові, нездужання, підвищена втомлюваність, порушення нюху та смакових відчуттів, підвищене потовиділення, припливи, холодова гіперестезія, схильність до зловживання алкоголем, порушення коагуляції крові, втрата голосу, гикавка, глосалгія; збільшення печінкових ферментів; порушення менструального циклу, зниження/підвищення лібідо, аменорея, запалення сечостатевих органів, зниження еякуляції, імпотенція; підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові; частота невідома - збільшення/зменшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до буспірону або до інших компонентів ЛЗ; г. застійна глаукома, міастенія gravis, тяжкі захворювання печінки, тяжка печінкова недостатність (протромбіновий час >18 сек.); тяжка ниркова недостатність (швидкість клубочкової фільтрації нижче 10 мл/хв), епілепсія, г. інтоксикація алкоголем, снодійними ЛЗ, 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 ОБЦ	
	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/\$
	СПІТОМІН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (виробник в ідповідальний за повний цикл; виробник в ідповідальний за випуск серії), Угорщина	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 5.3.4. Блокатори гістамінових 1 (H1) рецепторів

#### • 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 бронходилатаційну 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 анальгетичну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування тривожних станів у дорослих; седативний засіб у період премедикації; симптоматична терапія свербіжу<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/о; симптоматичне лікування тривожних станів: дорослим 50 мг/добу за 3 прийоми (12,5 мг вранці, 12,5 мг в день, 25 мг в ніч), МДД - 300 мг; 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 свербіжу: дорослим початкова доза - 25 мг, дозу можна збільшити до 25 мг 3-4 р/день<sup>БНФ</sup>, разова максимальна доза не вище 200 мг, МДД - 300 мг; дітям 3-6 років (з масою тіла >15 кг): 1-2,5 мг/кг на день у кілька прийомів; дітям від 6 років: 1-2 мг/кг на день у кілька прийомів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, анафілактичний шок, тромбоцитопенія, агресія, депресія, тик, дистонія, парестезії, окулогірний криз, діарея, дизурія, нетримання сечі, слабкість, набряки, збільшення ваги; тахікардія, артеріальна гіпотензія; порушення акомодатії, нечіткий зір; сухість у роті, нудота, запор, блювання, втомлюваність, загальна слабкість, пропасниця; зміни функціональних проб печінки; сонливість, головний біль, седация, запаморочення, безсоння, тремор, судоми, дискінезія; збудження, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації; затримка сечовиділення; бронхоспазм; свербіж, еритематозний висип, плямисто-папульозний висип, кропив'янка, дерматит, ангіоневротичний набряк, підвищена пітливість, фіксована медикamentозна еритема, г. генералізований екзантематозний пустульоз, ексудативна мультиформна еритема, с-м Стівенса—Джонсона; частота невідома: подовження інтервалу QT, поліморфна шлуночкова тахікардія типу «пірует»; гепатит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до гідроксизину або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, цетиризину, інших похідних піперазину, амінофіліну або етилендіаміну; порфірія; подовження інтервалу QT; період вагітності або годування груддю; спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози.

**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.	ГІДРОКСИЗИН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії), Україна/Україна	табл., в криї п/о у бл.	25мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГІДРОКСИЗИН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії), Україна/Україна	табл., в криї п/о у бл.	25мг	№10х3	5,44	

### 5.3.5. Мультимодалі протитривожні засоби

#### • **Мebікар (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, тривожності, 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, патологічна емоційна активність); має антиоксидантну активність, діє як мембраностабілізатор, адаптоген та церебропротектор при оксидантному стресі різного генезу; діє на активність структур лімбіко-ретикулярного комплексу (на емоційгенні 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 функцію вання гальмівних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку; має нормастенічні властивості; полегшує нікотинув 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 в продовж 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<sup>0</sup>, слабкість, запаморочення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до мebікару або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	МЕБІКАР ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,3г	№10х2	142,00	



	МЕБІКАР ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕБІКАР ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10х2	210,00	
	ТРАНКВІЛАР® ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,3г	№10х2	128,00	
II.	АДАПТОЛ®	АТ "Олайнфарм", Латвія	капс. у бл.	300мг, 500мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 5.4. Засоби, що застосовуються у лікуванні порушень сну

### 5.4.1. Позитивні алостеричні модулятори ГАМК-А (GABA-A) рецепторів

#### • 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 містяться 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>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія, астения, зниження тактильної чутливості, погане самопочуття, фотосенсибілізація; амнезія, парестезії, сонливість, дезорієнтація, атаксія/дискордінація, апатія, деперсоналізація, депресія, запаморочення, галюцинації, загострення слуху, нюхові галюцинації, диплопія, незв'язне мовлення, порушення поля зору, депресія, психічні та парадоксальні р-ції, зниження концентрації, гіпестезія, амнезія; порушення зору, двоїння в очах; нудота; підвищення рівня трансаміназ печінки; альгодисменорея; анафілактичні та псевдоанафілактичні р-ції; р-ції підвищеної чутливості на світло; анорексія, астения, погане самопочуття; деперсоналізація, галюцинації, депресія, розгубленість, апатія, сплутаність свідомості; частота невідома: сомнамбулізм, ангіоневротичний набряк, гепатотоксичність (підвищена активність амінотрансфераз).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до залеплону та компонентів ЛЗ; період годування груддю; тяжка печінкова недостатність; тяжка ДН; тяжке порушення функцій нирок; 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®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	капс. у бл.	10мг	№7х1, №7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОФЕН	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	капс. у бл.	10мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	№10х1	10,30	28,22/\$
	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	№10х2	7,72	28,22/\$

#### • Зопіклон (Zopiclone)

**Фармакотерапевтична група:** N05CF01- снодійні та седативні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи циклопіролонів та споріднений до фармацевтичного класу бензодіазепінів; міорелаксант, анксіолітик, 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:** в 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; тривалість курсу лікування не повинна перевищувати 4 тижні<sup>БНФ</sup>, включаючи період поступового припинення лікування; тривалість лікування: ситуативне безсоння - 2-5 днів; тимчасове безсоння - 2-3 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** збудження, нічні кошмари, порушення свідомості, зміни лібідю, дратівливість, агресивність, прояви агресії, галюцинації; психотично-подібні симптоми, неадекватна поведінка, інші порушення поведінки; латентна депресія набуває маніфестного характеру; зниження швидкості р-ції, сонливість, дисгевзія, відчуття млості, головний біль, антероградна амнезія; задишка, шкірне висипання, свербіння, кропив'янка, астения, ангіоневротичний набряк, анафілактичні р-ції; 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, тяжка ДН, с-м апное у вісні, тяжка г. або хр. печінкова недостатність (ризик виникнення енцефалопатії), міастенія, алергія на продукти з пшениці (окрім непереносимості пшениці при целіакії).

**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 "Лу бнифарм", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОПІКЛОН	ПАТ "Лу бнифарм", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х2	3,60	
	ЗОПІКЛОН	ПАТ "Лу бнифарм", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х1	4,80	
	ЗОПІКЛОН-3Н	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма, Україна/Україна/Україна	табл., в/о у бл.	7,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОПІКЛОН-3Н	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма, Україна/Україна/Україна	табл., в/о у бл.	7,5мг	№10х2	2,96	
	ЗОПІКЛОН-3Н	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма, Україна/Україна/Україна	табл., в/о у бл.	7,5мг	№10х1	3,88	
	НОРМАСОН®	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл., у бл.	7,5мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОРМАСОН®	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл., у бл.	7,5мг	№10х1	4,80	
	ПІКЛОН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	7,5мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	СОННАТ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	7,5мг	№10x3	4,03	
	СОННАТ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	7,5мг	№10x1	4,95	
II.	ІМОВАН®	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція	табл., в/о у бл.	7,5мг	№20x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	СОМНОЛ®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., в криті п/о у бл.	7,5мг	№10x1, №10x2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	СОНОВАН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в криті п/о у бл.	7,5мг	№10x2	2,84	27,09/\$
	СОНОВАН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в криті п/о у бл.	7,5мг	№10x1	3,25	27,09/\$

## 5.5. Засоби, що застосовуються переважно у лікуванні депресивних розладів

### 5.5.1. Неселективні інгібітори зворотного нейронального захоплення моноамінів (серотоніну та норадреналіну) (SERT, NET)

#### • **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 су проводжуються тривожністю, збудженням, занепокоєнням і порушеннями сну; анагетичний ефект не пов'язаний з антидепресантним; можливо ефективно лікувати нічний ену рез.

**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 нейрорептиком для попередження загострення галюцинацій і параноїдної манії; хр. больовий с-м; р-н д/ін'єкцій - ендogenous депресії, включаючи депресивний епізод, рекурентний депресивний розлад; біполярний афективний розлад, поточний депресивний епізод.

**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 у вечері, МДД - 100 мг; нічний ену рез: дітям 7-12 років - 25 мг, від 12 років - 50 мг за ½-1 год до сну, тривалість терапії не більше 3 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення кісткового мозку, агранулоцитоз, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія; зниження апетиту; стан сплутаності свідомості, зниження лібідо, гіпоманія, манія, тривожний стан, безсоння, страшні сновидіння, делірії, галюцинації, суїцидальні думки/поведінка; сонливість, тремор, запаморочення, головний біль, розлади уваги, дисгевзія, парестезії, атаксія, судоми; розлади акомодатії, мідріаз, збільшення ВТ; шум у вухах; посилене серцевиття, 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, р-ції фотосенсибілізації; затримка сечі; еректильна дисфункція, гінекомастія; втома, пірекія; 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; блокади або порушення ритму серця, недостатність коронарних артерій; одночасне застосування з інгібіторами МАО; лікування із застосуванням амітриптиліну можна розпочинати через 14 діб після припинення прийому необоротних неселективних інгібіторів МАО та не менше ніж через 1 добу після припинення застосування ЛЗ оборотної дії моклобеміду і селегіліну; лікування із застосуванням ІМАО можна розпочинати через 14 діб після припинення прийому амітриптиліну; для р-ну для ін'єкцій - глаукома, гіпертрофія передміхуrowої 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл., в/о у конт. та бл.	25мг	№25; №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМІТРИПТИЛІН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, 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. в кор.	25мг	№10x5	1,94	
	АМІТРИПТИЛІН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл., в/о у банк., конт. та бл.	25мг	№25	1,98	
	АМІТРИПТИЛІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл. в кор.	25мг	№10x100	1,17	
	АМІТРИПТИЛІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл. в пач.	25мг	№10x5	1,26	
	АМІТРИПТИЛІН У ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	25мг	№10x5	1,55	
	АМІТРИПТИЛІН У ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	25мг	№25x1	2,38	
	АМІТРИПТИЛІН У ГІДРОХЛОРИД-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	10 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМІТРИПТИЛІН У ГІДРОХЛОРИД-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	10 мг/мл	№10	45,84	
	АМІТРИПТИЛІН У 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. по 2мл в амп. у пач.	10 мг/мл	№10	42,87	
II.	САРОТЕН	Х. Луудбек А/С (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)/Еурофіс Біофарма	табл., в криті п/о у конт.	25мг	№100	4,73	25,27/€

		Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником «Мікробіологічна чистота»), Данія/Данія					
--	--	--	--	--	--	--	--

• **Доксепін (Doxepin)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AA12 - антидепресанти; неселективні інгібітори зворотного нейронального захвату моноамінів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** трициклічний антидепресант; антидепресивна дія поєднується з анксиолітичною і седативною; виявляє антигістамінну, холінолітичну та α1-адреноблокуючу дії; 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>ГМД</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 добу 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 жахи, сплутаність свідомості, дезорієнтація, ажитація, оніміння або парестезії, тремор (зазвичай середньої тяжкості); під час застосування високих доз можуть виникнути екстрапірамідні симптоми, включаючи пізню дискінезію; галюцинації, атаксія (загалом якщо застосовують кілька препаратів, що діють на ЦНС), конвульсії; розлади зору; ортостатична гіпотензія, гіперемія обличчя; тахікардія, порушення ЕКГ (розширення комплексу QRS, подовження інтервалу PR); АР, шкірні висипання, набряк обличчя, підвищена фоточутливість, свербіж, кропив'янка; алопеція; еозинофілія та порушення функції кісткового мозку з такими с-ми: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, 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; підвищення або зниження лібідо, набряк яєчок, підвищення/зниження рівня глюкози в крові; затримка сечі (у чоловіків); жовтяниця; втомлюваність, слабкість, збільшення маси тіла, озноб, гіперпірексія при одночасному прийомі хлорпромазину.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до доксепіну, трициклічних антидепресантів або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; маніакальний стан; тяжкі порушення з боку печінки; період годування груддю; глаукома; схильність до затримки сечі; одночасне застосування з інгібіторами MAO або застосування останніх протягом двох тижнів до початку терапії доксепіном.

**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.	ДОКСЕПІН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капс. тверді у бл.	25мг	№10х3	16,55	
II.	ДОКСЕПІН	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща	капс. у бл.	10мг, 25мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Іміпрамін (Imipramine)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AA02 - антидепресанти; неселективні інгібітори зворотного захоплення моноамінів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм терапевтичної дії повністю не з'ясований; похідна дибензоазепіну, трициклічний антидепресант; інгібує зворотне захоплення норадреналіну та серотоніну у синапсах норадреналіну і серотоніну, нейронів, що вивільняються при стимуляції, полегшуючи тим самим норадренергічну і серотонінергічну передачу; 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</sup> (з/без тривоги): велика депресія, депресивна фаза біполярних розладів, атипові депресія, депресивні стани та дистимія; панічні розлади; нічний енурез (у дітей в юм від 6 років <sup>БНФ</sup>; як тимчасова допоміжна терапія за умов 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>); 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.

**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 серцевбиття, серцева декомпенсація, ІМ; ортостатична гіпотензія, припливи крові, підвищення АТ, периферичні вазоспастичні р-ції, інсульт; агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, пурпура, еозинофілія; 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 р-ції у місці введення (гіперпірексія, слабкість); системні анафілактичні р-ції, у т. ч. артеріальна гіпотензія, алергічний альвеоліт (пневмоніт) з еозинофілією 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 ЛЗ, 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	табл., вкриті пл. у фл.	25мг	№50	10,40	26,48/\$

#### • **Кломіпрамін (Clomipramine)\*** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** N06AA04 - антидепресанти, неселективні інгібітори зворотного нейронального захоплення моноамінів

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує зворотне нейрональне захоплення норадреналіну і серотоніну (5-НТ), найважливішим є пригнічення зворотного захоплення серотоніну; властивий широкий спектр інших фармакологічних дій: α<sub>1</sub>-адренолітична, антихолінергічна, антигістамінна та антисеротонінергічна (блокада 5-НТ-рецепторів); впливає на депресивний с-м та його типові прояви (психомоторна загальмованість, пригнічений настрій і тривожність); клінічний ефект відмічається через 2 - 3 тижні лікування; має специфічний вплив при обсесивно-компульсивних розладах; дія при хр. больових с-мах, зумовлених або не зумовлених соматичними захворюваннями, пов'язана з полегшенням передачі нервового імпульсу, опосередкованої серотоніном і норадреналіном.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим, депресивні стани<sup>БНФ</sup> різної етіології, з різною симптоматикою: ендогенні, реактивні, невротичні, органічні, замасковані, інволюційні форми депресії; депресія у хворих на шизофренії і психопатії; депресивний с-м, що виникає у пацієнтів літнього віку; депресивні стани, зумовлені хр. больовим с-мом або хр. соматичними захворюваннями, депресивні порушення настрою реактивної, невротичної або психопатичної природи; обсесивно-компульсивні с-ми; фобії<sup>ВООЗ, БНФ</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>, обсесивно-компульсивними с-ми і фобіями<sup>ВООЗ, БНФ</sup>: початкова доза - 25 мг 2-3 р/добу; 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 обсесивно-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 покращання стану пацієнта, лікування за допомогою інфузій продовжувати ще протягом 3-5 днів, потім для підтримання досягнутого ефекту переходять на р/ос прийом 2 табл., 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 тиску м'язів, судоми, атаксія, зміни на електроенцефалограмі, гіперпірексія, екстрапірамідні симптоми (дискінезія), медикаментозна гарячка, нейролептичний злоякісний 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 р-ції, 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 р-ції після в/в ін'єк. (тромбофлебіт, лімфангіт, відчуття жару, шкірні AP), набряки (місцеві/загальні); частота невідома - серотоніновий с-м, екстрапірамідні симптоми (акатизія, пізня дискінезія), рабдоміоліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кломіпраміну або будь-яких інших інгредієнтів ЛЗ, пережита підвищена чутливість до трициклічних антидепресантів групи дібензазепіну; комбінації з антиаритмічними ЛЗ (хінідин та пропafenон, які є потужними інгібіторами CYP2D6); одночасне застосування інгібіторів MAO (моклобемід, 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, анагетими або психотропні ЛЗ) або алкоголем; г. затримка сечі; г. делірій; нелікована закритокутова глаукома; гіпертофія простати з остаточною затримкою сечі; пілоростеноз; паралітична кишкова непрохідність.

**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.	АНАФРАНІЛ®	Новартис Фарма С.п.А. (виробництво за повним циклом)/Міфарм С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Італія/Італія	табл., в/о у бл.	25мг	№10x3	29,12	27,19/\$
	АНАФРАНІЛ®	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 2мл в ампл.	25мг/2мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОФРАНІЛ	Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд, Індія	табл., в криті п/о у стрип.	25мг	№10x5	20,57	28,07/\$

## 5.5.2. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну (SERT)

### • **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 і суміжного з ним алостеричного 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, α<sub>1</sub>-, α<sub>2</sub>-, β-адренергічні рецептори, гістамінові H<sub>1</sub>, мускаринові холінергічні, бензодіазепінові та опіатні рецептори; есциталопрам є S-енантімером рацемічного циталопраму із власною лікувальною активністю.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування великих депресивних епізодів <sup>БНФ</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, генералізований тривожний розлад, обсесивно-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., тривале лікування протягом 6 місяців попереджує рецидив і може призначатися індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія; анафілактичні р-ції; порушення секреції антидіуретичного гормону; зниження/посилення апетиту, збільшення/зменшення маси тіла; гіпонатріємія, анорексія; тривога, неспокій, аномальні сни, зниження лібідо у чоловіків і жінок, аноргазмія у жінок; скреготіння зубами, збудження, нервозність, панічні напади, сплутаність свідомості; агресія, деперсоналізація, галюцинації; манія, суїцидальні думки, суїцидальна поведінка; безсоння, сонливість, запаморочення, парестезія, тремор; порушення смаку, порушення сну, непритомність; серотоніновий с-м; дискінезія, рухові розлади, судом, психомоторний неспокій/акатизія; розширення зіниці, затуменіння зору; дзвін у вухах; тахікардія; брадикардія; подовження інтервалу QT; ортостатична гіпотензія; синусити, позіхання; носова кровотеча; нудота; діарея, запор, блювання, сухість у роті; ШКК (в т. ч. ректальні); гепатит, зміни функціональних печінкових тестів; посилене потовиділення; висипи, облісіння, кропив'янка, свербіж; синці, набряки; артралгія, міалгія; галакторея, чоловічі: розлади еякуляції, пріапізм, імпотенція; жінки: метрорагія, менорагія; втома, пірексія, набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до есциталопраму або до інших компонентів ЛЗ; одночасне лікування неселективними, незворотними інгібіторами МАО 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.	ГІАЦИНТІЯ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	5,10	
	ДЕПРЕСАН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (усі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10х3; №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕПРЕСАН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (усі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	6,15	
	ДЕПРЕСАН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (усі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	4,72	
	ЕСЦИТАМ 10	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3; №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕСЦИТАМ 20	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3; №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕСЦИТАМ® АСІНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕСЦИТАМ® АСІНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х6	5,49	
	ЕСЦИТАМ® АСІНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	5,78	
	ЕСЦИТАМ® АСІНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х6	4,09	
	ЕСЦИТАМ® АСІНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	4,31	



II.	АСІТАЛОКС	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., в криті п/о	10мг	№7х4	5,36	25,52/\$
	АСІТАЛОКС	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., в криті п/о	20мг	№7х2	5,36	25,52/\$
	ЕЗОПРАМ	Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЛІЦЕЯ	КРКА, д.д., Нов о место (в ідпов ідальний за в иробництв о "in bulk", перв инну та вторинну у паков ку, контроль та в ипуск серії, в ідпов ідальний за перв инну та в торинну упаковку), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№28, №56, №98, №30, №60, №90	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЛІЦЕЯ	КРКА, д.д., Нов о место (в иробництв о або в иробництв о із напів проду кту, в иробленого Дженефарм СА, перв инне та в торинне паку вання; контроль та в ипу ск серії)/Дженефарм СА (в иробництв о, перв инне та в торинне паку вання, контроль та в ипу ск серії), Словенія/Греція	табл., що дисп. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№28, №84	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПРАКАД	Джу білант Джерікс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг, 15мг, 20мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕССОБЕЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	10мг	№14х2	11,71	22,07/\$
	ЕССОБЕЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	20мг	№14х2	7,98	22,07/\$
	ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 15мг	№14х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№14х2	4,37	28,00/€
	ЕСЦИТАЛОПРА М-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№14х2	3,40	28,00/€
	ЛЕНУКСИН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на в ипу ск серії, в иробництв о нерозфасов аного проду кту, перв инна у паковка, вторинна у паков ка), Польща	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№14х1, №14х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕДОПРАМ	Медокемі ЛТД (Зав од AZ)/Фармацев тіш Аналітіш Лабораторіу м Ду івен Б.В., Кіпр/Нідерланди	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕДОПРАМ	Медокемі ЛТД (Зав од AZ)/Фармацев тіш Аналітіш Лабораторіу м Ду івен Б.В., Кіпр/Нідерланди	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	6,75	32,13/€
	МЕДОПРАМ	Медокемі ЛТД (Зав од AZ)/Фармацев тіш Аналітіш Лабораторіу м Ду івен Б.В., Кіпр/Нідерланди	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	3,96	32,13/€
	РЕЦІТА-10	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№14х2	7,86	27,98/\$
	РЕЦІТА-20	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№14х2	7,86	27,98/\$
	РЕЦІТА-5	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№14х2	7,86	27,98/\$
	ФЕЛІЗ С	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10, №30, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИПРАЛЕКС	Х. Лу ндбек А/С (в иробництв о нерозфасов аного проду кту, перв инне та в торинне паку вання,	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№14х2	22,75	30,15/€

		випуск серій)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником «Мікробіологічна чистота»), Данія/Данія				
ЦИПРАМ®	Актавіс Лтд., Мальта	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Пароксетин (Paroxetine)** [ПМД]

**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</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, соціально-тривожні розлади/соціальні фобії, посттравматичний стресовий розлад, генералізований тривожний розлад<sup>БНФ</sup>: рекомендована доза - 20 мг/добу<sup>БНФ</sup>; дозу збільшувати поступово на 10мг/добу, МДД - 50мг/добу<sup>БНФ</sup>; обсесивно-компульсивні розлади: початкова доза - 20мг/добу, потім щотижня збільшувати її на 10мг/добу, рекомендована доза - 40мг/добу, МДД - 60мг/добу<sup>БНФ</sup>; панічний розлад: початкова доза - 10мг/добу, а потім щотижня збільшувати її на 10мг, рекомендована доза - 40мг/добу<sup>БНФ</sup>, МДД - 60мг/добу; для зменшення ризику можливого посилення симптоматики панічного розладу рекомендується починати лікування з невисокої дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена кровоточивість, переважно шкіри та слизових оболонок (включаючи екхімози та гінекологічні кровотечі); тромбоцитопенія; тяжкі та потенційно летальні АР (включаючи анафілактичні р-ції та ангіоневротичний набряк); с-м, зумовлений недостатньою секрецією антидіуретичного гормону; збільшення рівня холестерину, зниження апетиту; змінени глікемічного профілю у пацієнтів з ЦД; гіпонатріємія у хворих літнього віку та інколи пов'язана із с-мом, зумовленим недостатньою секрецією антидіуретичного гормону; сонливість, безсоння, ажитація, аномальні сни (включаючи кошмарні сновидіння); сплутаність свідомості, галюцинації; маніакальні р-ції, неспокій, деперсоналізація, панічні атаки, акатизія; суїцидальні ідеї, суїцидальна поведінка та агресія (можуть бути також зумовлені основною хворобою); запаморочення, тремор, головний біль; екстрапірамідні розлади; судоми, акатизія, с-ром неспокійних ніг; серотоніновий с-м (може включати ажитацію, сплутаність свідомості, діафорез, галюцинації, гіперрефлексію, міоклонус, тахікардію і тремор); екстрапірамідні розлади (орофасціальна дистонія у пацієнтів з руховими порушеннями або у хворих, які лікуються нейролептиками); нечіткість зору; мідріаз; гостра глаукома; дзвін у вухах; синусова тахікардія, постуральна гіпотензія, транзиторне підвищення/зниження АТ; брадикардія; позіхання; нудота; запори, діарея, блювання, сухість у роті; ШКК; підвищення рівня печінкових ферментів; розлади з боку печінки (гепатити, інколи з жовтяницею та/або печінковою недостатністю); підвищене потовиділення; шкірні висипання, свербіж; тяжкі шкірні побічні р-ції (включаючи поліморфну еритему, с-м Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз), кропив'янка, р-ції фоточутливості; затримка сечовиділення, нетримання сечі; статева дисфункція; гіперпролактинемія/галакторея, менструальні порушення (менорагії, метрорагії, аменореї, відстрочені та нерегулярні менструації); приапізм; артралгія, міалгія; астения, збільшення маси тіла; периферичні набряки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до пароксетину або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; одночасне застосування з інгібіторами MAO (лінезолід і метилтіоніну хлориду (метилевого синього)) та раніше, ніж через 2 тижні після припинення лікування інгібіторами MAO; не призначати у поєднанні з тіоридазином, 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., в криті п/о у бл.	20мг	№10х6	8,82	
	ПАРОКСИН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	8,92	
II.	ПАКСИЛ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	табл., в/о у бл.	20мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАРОКСЕТИН	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	табл. у бл.	20мг	№10х3	15,71	31,43/€

	РЕКСЕТИН®	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі OBC
--	-----------	-------------------------------	-----------------------------	------	-------	----------------------------

• **Сертралін (Sertraline)** <sup>[ПМД]</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 ( $\alpha$ -1,  $\alpha$ -2,  $\beta$ ), холінергічними, ГАМК, допамінергічними, гістамінергічними, серотонінергічними (5-HT<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>1B</sub>, 5-HT<sub>2</sub>) або бензодіазепіновими рецепторами; не чинить седативної дії, не впливає на психомоторні функції пацієнта.

**Показання для застосування ЛЗ:** великі депресивні епізоди <sup>БНФ</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/о; 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; новотворення; лімфаденопатія, лейкоцитопенія, тромбоцитопенія; анафілактоїдна реакція, АР, алергія; гіперпролактинемія, гіпотиреоїдизм, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону; зниження/посилення апетиту, гіперхолестеринемія, гіпоглікемія, гіпонатріємія; ЦД та 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/ поведінка; сомнамбулізм, передчасна еякуляція, паронірія; запаморочення, сонливість, головний біль, парестезії, тремор, гіпертонус, дисгевзія, порушення уваги, судоми, мимовільні м'язові скорочення, порушення координації рухів, гіперкінезія, амнезія, гіпестезія, порушення мовлення, постуральне запаморочення, мігрень, кома, хореоатетоз, дискінезія, гіперестезія, сенсорні порушення, рухові розлади (екстрапірамідальні симптоми, у т. ч. гіперкінезія, гіпертонус, дистонія, спазми щелепи або порушення ходи), синкопе; симптоми серотонінового с-му чи зловласного нейролептичного с-му, пов'язаних із супутнім прийомом серотонінергічних засобів, а саме: збудження, сплутаність свідомості, посилення потовиділення, діарея, підвищення температури тіла, АГ, ригідність та тахікардія, акатізія і психомоторне збудження, спазм церебральних судин (у т. ч. с-м скороминущої церебральної вазоконстрикції та с-м Колла - Флемінга); порушення зору, глаукома, розлади слюзовиділення, скотома, диплопія, фотофобія, гіфема, мідріаз, розлади зору, зіниці різного розміру; дзвін у вухах, біль у вусі; відчуття серцебиття, тахікардія, ІМ, брадикардія, порушення серцевої діяльності, подовження інтервалу QTc, шлуночкова тахікардія типу «пірует»; припливи, АГ, гіперемія, периферична ішемія, патологічні геморагічні явища (носова кровотеча, ШКК чи гематурія); позіхання, бронхоспазм, диспное, носова кровотеча, ларингоспазм, гіпервентиляція, гіповентиляція, стридор, дистонія, гикавка, інтерстиціальне захворювання легенів; діарея, нудота, сухість у роті, біль у животі, блювання, запор, диспепсія, метеоризм, езофагіт, дисфагія, геморої, гіперсалівація, зміни язика, відрижка, мелена, гематокезія, стоматит, виразки на язичі, патологія з боку зубів, глосит, виразки на слизовій оболонці рота, панкреатит; порушення функції печінки, печінкова недостатність, що рідко може призвести до летального наслідку; фульмінантний гепатит; некротичний гепатит; холестатична жовтяниця; висипання, гіпергідроз, періорбітальний набряк, пурпура, алопеція, холодний піт, сухість шкіри, кропив'янка, дерматит, бульозний дерматит, везикулярне висипання, патологічні зміни з боку текстури волосся, нетиповий запах шкіри, рідкісні випадки тяжких побічних реакцій з боку шкіри (с-м Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз), ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, р-ції фоточутливості, шкірні р-ції, свербіж; міалгія, остеоартрит, м'язова слабкість, біль у спині, посмикування м'язів, ураження кісток, артралгія, м'язові спазми; ніктурія, затримка сечі, поліурія, полакіурія, порушення сечовипускання, олігурія, нетримання сечі, утруднений початок сечовипускання; порушення еякуляції, статевая дисфункція, еректильна дисфункція, вагінальна кровотеча, статевая дисфункція у жінок, менорагія, атрофічний вульвовагініт, баланопостит, виділення зі статевих органів, пріапізм, галакторея, гінекомастія, нерегулярний менструальний цикл; підвищена втомлюваність, біль у грудній клітці, загальне нездужання, озноб, пірексія, астенія, спрага, грижа, фіброз, зниження переносимості препарату, порушення ходи, невизначені явища, периферичний набряк.

**Противоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до сертраліну або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; одночасне застосування з інгібіторами MAO незворотної дії (розпочинати терапію сертраліном не можна щонайменше протягом 14 днів після припинення курсу лікування інгібітором MAO незворотної дії, застосування сертраліну припинити щонайменше за 7 днів до початку терапії інгібітором MAO незворотної дії); одночасне 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 ОБЦ	
	СЕРТРАЛОФТ 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., в/о у бл.	100мг	№10x3	7,01	
	СЕРТРАЛОФТ 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., в/о у бл.	25мг	№10x3	8,69	
	СЕРТРАЛОФТ 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., в/о у бл.	50мг	№10x3	8,14	
II.	АСЕНТРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл. у кор.	50мг, 100мг	№7x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕБИТУМ - САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл. у кор.	25мг, 50мг, 100мг	№7x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕМОТОН	Атлантик Фарма – Продуоеш Фармасеу тікаш, С.А., Португалія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗАЛОКС	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у фп.	50мг	№250	4,00	27,25/\$
	ЗАЛОКС	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у бл.	50мг	№10x3	5,90	27,25/\$
	ЗОЛОФТ®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Менюфекчу ринг Дойчленд ГмбХ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Італія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№14x2	14,30	28,54/\$
	СЕРЛІФТ	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	50мг, 100мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТИМУЛОТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№14x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТИМУЛОТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№14x2	7,44	25,72/\$
	СТИМУЛОТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл.	50мг	№10x3	8,64	25,72/\$

**• Флувоксамін (Fluvoxamine) [ПМД]**

**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 α-адренергічними, β-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</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 р-ції 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, підбраній 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:** гіперпролактинемія, неадекватна секреція антидіуретичного гормону; анорексія (втрата апетиту); гіпонатріємія, збільшення/зменшення маси тіла; галюцинації, сплутаність свідомості, агресія; манія; суїцидальна ідеяція, суїцидальна поведінка; збудження, нервовість, тривога, безсоння, сонливість, тремор, головний біль, запаморочення; екстрапірамідні розлади, атаксія; судоми; серотоніновий синдром; явища, подібні до злякисного нейролептичного синдрому; акатизія/психомоторне збудження; парестезія; дисгевзія; глаукома, мідріаз; відчуття серцебиття/тахікардія; гіпотензія (ортостатична); кровотеча (включаючи ШКК гінекологічну кровотечу, екхімоз, пурпуру); біль у животі, запор, діарея, сухість у роті, диспепсія, нудота, блювання; порушення функції печінки; гіпергідроз; шкірні р-ції гіперчутливості (включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк); реакція світлочутливості; артралгія, міалгія; переломи кісток; розлади сечовипускання (включаючи затримку сечі, нетримання сечі, полакіурію, ніктурію та енурез); порушена (пізня) еякуляція; галакторея; аноргазмія, менструальні розлади (аменорея, гіпоменорея, метрорагія та менорагія); астенія, загальне нездужання; с-м відміни у немовлят.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до флувоксаміну малеату або до будь-якого з інших компонентів 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.

**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)/МФБ Б.В. (Меньюфехчурінг пекеджінг фармака) (первинне та вторинне пакування), Німеччина/Німеччина/Нідерланди	табл., в криті п/о у бл.	50мг, 100мг	№20, №50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕВАРИН®	Майлан Лабораторіс САС, Франція	табл., в криті п/о у бл. у кор.	50мг, 100мг	№15, №30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### ● **Флуоксетин (Fluoxetine)\*** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** N06AB03 - антидепресанти; селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вибірково та зворотно гальмує зворотний нейрональний захват серотоніну у ЦНС; слабкий антагоніст мускаринових, гістамінових та α-адренорецепторів; не знижує функціональну активність β-адренорецепторів, мало впливає на нейрональне захоплення норадреналіну та допаміну; сприяє покращенню настрою, усуває відчуття страху та напруження, дисфорію; має стимулюючий та анальгезивний ефекти, не чинить седативної і кардіотоксичної дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** великі депресивні епізоди/розлади<sup>ВООЗ, БНФ</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/ос; дорослим; великі депресивні епізоди/розлади<sup>ВООЗ, БНФ</sup>: початкова доза - 20мг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> за один ранковий прийом, за необхідності через 3-4 тижні дозу збільшують до 40-60мг/добу<sup>БНФ</sup>, МДД - 60мг; курс лікування - щонайменше протягом 6 міс.; нав'язливо-маніакальні розлади: рекомендована доза - 20мг/добу, за необхідності через 2 тижні дозу збільшують до 60мг/добу, якщо протягом 10 тижнів лікування відсутній клінічний ефект, терапію переглянути, якщо було отримано позитивний терапевтичний

ефект продовжувати терапію індивідуально підбраною дозою, курс лікування - не більше 24 тижнів; нервова булімія: добова доза - 20мг/добу; курс лікування - не більше 3 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** слабкість, астения, відчуття тремтіння, озноб, втома, погане самопочуття, відчуття холоду, жару, аномальні відчуття, нейролептичний с-ром, загальне нездужання; тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, геморагічні прояви, підшкірні або слизові крововиливи, тенденції до виникнення синців; р-ції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, анафілактичні р-ції, анафілактоїдні р-ції, сироваткова хвороба; недостатня секреція антидіуретичного гормону; зниження апетиту, включаючи анорексію, гіпонатріємія; головний біль, розлади у ваги, запаморочення, дисгевзія, летаргія, сонливість, включаючи гіперсомнію, седацію, тремор, психомоторна гіперактивність, дискінезія, атаксія, порушення координації рухів, міоклонус, судоми, епілептичні напади, психомоторне збудження, агресія, порушення уваги, тривожність, дисфемія, порушення концентрації, акатизія, букоглотальний с-ром, серотоніновий с-ром, порушення пам'яті, включаючи порушення пам'яті після ранкового пробудження, труднощі при засипанні, безсоння, збудження, нервозність, занепокоєння, напруженість, зниження лібідо, включаючи втрату лібідо, порушення сну, включаючи патологічні сновидіння, нічні марення, деперсоналізація, підвищений настрій, ейфоричний настрій, порушення мислення, порушення оргазму, включаючи аноргазмію, бруксизм, гіпоманія, манія, галюцинації, ажитація, панічні атаки, суїцидальні думки і поведінка, включаючи спроби суїциду та завершений суїцид, суїцидальну депресію, навмисне завдання собі шкоди, аутоагресивні ідеї та поведінку (можуть бути в наслідок основного захворювання), сплутаність свідомості, розлади мови, зміна смаку; затуманення зору, мідріаз; шум у вухах; відчуття серцебиття, шлуночкова аритмія, включаючи "torsades de pointes", подовження інтервалу QT, відчуття приливів, відчуття гарячих приливів, гіпотензія, васкуліт, вазодилатація, пальпітація; позіхання, задишка, фарингіт, дихальні розлади (запальні процеси чи різноманітні гістопатологічні зміни та/або фіброз, включаючи ателектаз, інтерстиційні захворювання легень, пневмонію), носова кровотеча; діарея, нудота, блювання, диспепсія, сухість у роті, дисфагія, біль у стравоході, ШКК (кровотеча з ясен, блювання кров'ю, кров'яністі в випорожненні, ректальна кровотеча, геморагічна діарея, мелена і шлункова кровотеча з виразки); ідіосинкратичний гепатит; висипи, включаючи еритему, ексфолюативні висипи, гіпергідроз, холодний піт, пітниця, еритематозні, фолікулярні, генералізовані, макулярні, макуло-папулярні, папулярні, короподібні висипи, сверблячі висипи, везикулярні висипи, висипи навколо пупка, р-ції фоточутливості, мультиформна еритема, що може прогресувати до с-му Стівенса-Джонсона або токсичного епідермального некролізу (с-м Лайєлла), свербіж, кропив'янка, пурпура, алопеція, екхімози; артралгія, посіпання м'язів, міалгія; часте сечовипускання, дизурія, затримка сечі, розлади сечовипускання, поліакіурія; гінекологічна кровотеча (кровотечі з шийки матки, дисфункцію матки, маткова кровотеча, кровотеча з геніталій, менометрорагія, поліметрорагія, постменопаузальна кровотеча, вагінальна кровотеча); еректильна дисфункція, розлади еякуляції (недостатність еякуляції, дисфункцію еякуляції, передчасну еякуляцію, затримку еякуляції, ретроградну еякуляцію (сексуальна дисфункція, галакторея, гіперпролактинемія, пріапізм).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість 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 "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	20мг	№10x3	1,77	
	ФЛУКСЕН®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	20мг	№10x1	1,99	
	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. у пач.	20мг	№10x2	2,40	
	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. у пач.	20мг	№10x1	2,88	

- **Циталопрам (Citalopram)** [ГМД]

**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, ПМД</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 рецидивуючою (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 ймовірності появи парадоксальної тривожної р-ції; 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:** тромбоцитопенія; гіперчутливість, анафілактичні р-ції; порушення секреції антидіуретичного гормону; зниження/посилення апетиту, зниження/збільшення маси тіла; гіпонатріємія; гіпокаліємія; тривожність, зниження лібідо, неспокій, нервозність, сплутаність свідомості, аноргазмія (жінки), аномальні сновидіння; агресія, деперсоналізація, галюцинації, манія; панічні атаки, скреготіння зубами, неспокій, суїцидальні думки, суїцидальна поведінка; безсоння, сонливість; тремор, парестезія, запаморочення, порушення уваги; непритомність; судоми grand mal, дискінезія, порушення смаку; судоми, серотоніновий с-ром, екстрапірамідні розлади, акатизія, рухові порушення; розширення зіниць; затуманення зору; дзвін у вухах; брадикардія, тахікардія; подовжений QT на ЕКГ, шлуночкові аритмії, у т.ч. torsade de pointes; кровотеча; постуральна гіпотензія; позіхання; носова кровотеча; сухість у роті, нудота; діарея, блювання, запор; ШКВ в т.ч. ректальні; гепатит; аномальні показники функції печінки; посилене потовиділення; свербіж; висипання на шкірі, облісіння, пурпура, фоточутливість; синці, ангіоневротичний набряк; артралгія, міалгія; затримка сечовипускання; розлади еякуляції, відсутність еякуляції, імпотенція; менорагія у жінок; галакторея. метрорагія у жінок; пріапізм у чоловіків; втома; набряк; гіпертермія.

**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.	ЦИПРАМИЛ	Х. Лундбек А/С (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником «Мікробіологічна чистота»), Данія/Данія	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№14x2	18,26	25,27/€

### 5.5.3. Селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну та норадреналіну (SERT, NET)

- **Венлафаксин (Venlafaxine)**<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AX16 - антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антидепресантний ефект пов'язаний з посиленням нейротрансмітерної 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; знижує бета-адренергічні р-ції; не пригнічує активність MAO; не має спорідненості з опіатними, бензодіазепіновими, фенциклідиновими або N-метил-d-аспартатними рецепторами, не впливає на вивільнення норадреналіну з тканин головного мозку.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика великих депресивних епізодів<sup>БНФ</sup>, пролонг. р/ос форми: генералізовані тривожні розлади, соціальні тривожні розлади<sup>БНФ</sup> (соціальна фобія).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; депресія<sup>БНФ</sup>: рекомендована початкова доза - 75мг/добу; при необхідності, після завершення 2-х тижнів дозу можна збільшити<sup>БНФ</sup> до 150мг 1 р/добу, за потреби дозу можна підвищити до МДД - 375мг<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 - 75мг 1 р/добу, пацієнтам, які не відповідають на 75мг/добу, можна дозу підвищити до МДД - 225мг<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, ШКК; кровотеча зі слизових оболонок, подовження часу кровотечі, тромбоцитопенія, дискразія (включаючи агранулоцитоз, апластичну анемію, нейтропенію, панцитопенію); анафлактичні р-ції; підвищення рівня пролактину в крові, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону; підвищення рівня холестерину в крові, зменшення/збільшення маси тіла, гіпонатріємія, зниження апетиту; незвичні сновидіння, зниження лібідо, безсоння, нервова збудливість, седативний ефект, сплутаність свідомості, деперсоналізація, апатія, галюцинації, тривожне збудження, маніакальні р-ції, делірій (мариння), суїцидальні думки і суїцидальна поведінка (про випадки суїцидальних думок і суїцидальної поведінки повідомлялося під час терапії венлафаксином або одразу після припинення терапії), фобії, порушення мовлення (дизартрія), манія, гіпоманія, бруксизм, аномальні оргазми у жінок, апатія; головний біль, запаморочення (вертиго), гіпертонус м'язів, тремор, парестезії, ступор, позіхання, міоклонус, порушення рівноваги та координації (атаксія), акатизія, судоми, нейролептичний злоякісний с-м (НЗС), серотонінергічний с-ром, екстрапірамідні р-ції (включаючи дистонію і дискінезію), пізня дискінезія; порушення акомодатії, мідріаз, порушення зору, закритокутова глаукома; дзвін у вухах; прискорене серцебиття, тахікардія, подовження інтервалу QT, фібриляція шлуночків, шлуночкова тахікардія (*torsades de pointes*), АГ, вазодилатація (переважно відчуття жару/припливи), ортостатична гіпотензія, синкопе, артеріальна гіпотензія, аритмії, кровотеча; позіхання, легенева еозинофілія, задихка (диспноє); нудота, сухість у роті, зниження апетиту, анорексія, запор, блювання, порушення смаку, діарея, панкреатит, диспепсія, біль у животі, гепатит, відхилення від норми показників функції печінки; потовиділення (включаючи нічне потіння), висип, алопеція, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, свербіж, кропив'янка, р-ції світлочутливості, папульозний висип, ангіоневротичний набряк; рабдоміоліз, артралгія, міалгія, м'язові спазми; порушення сечовипускання (утруднення), нетримання сечі (полакіурія), затримка сечі; патологічна еякуляція/оргазм у чоловіків, відсутність оргазму, розлади ерекції (імпотенція), порушення менструального циклу, пов'язані зі збільшенням нерегулярних кровотеч (менорагія, метрорагія), галакторея, зниження лібідо; гарячка, підвищення t°.

**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 чекати не менше 7 діб перед початком прийому інгібіторів MAO; 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-3Н	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	37,5мг, 75мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕНЛАФАКСИН-3Н	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	37,5мг	№10х3	28,10	
	ВЕНЛАФАКСИН-3Н	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	75мг	№10х3	21,68	
II.	АЛВЕНТА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс., прол. дії у бл.	37,5мг, 75мг, 150мг	№14, №28, №56	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	№14x2	28,41	26,00/\$
ВЕЛАКСИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	капс., прол. дії у бл.	150мг	№14x2	21,45	26,00/\$
ВЕНЛАКСОР®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у бл.	37,5мг	№10x3	20,23	35,04/€
ВЕНЛАКСОР®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у бл.	75мг	№10x3	18,34	35,04/€
ВІПАКС XR	Дексель Лтд., Ізраїль	табл. прол. дії у бл.	75мг, 150мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕДОФАКСИН	Ципла Лтд (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії), Індія/Кіпр	капс. прол. дії у бл. в уп.	37,5мг, 75мг, 150мг	№10x3; №10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Дулоксетин (Duloxetine)** <sup>[ГМД]</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 безпозаспокійлив у дію за рахунок повільнення передачі больових імпульсів у ЦНС.

**Показання для застосування ЛЗ:** великий депресивний розлад <sup>БНФ</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 24 тижн.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ларингіт, гіпотиреоз, анафілактичні р-ції, 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.

**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.	ДЮЛОК®	ПАТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія), Україна	капс. к/р тверді у бл.	30мг, 60мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЮЛОК®	ПАТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія), Україна	капс. к/р тверді у бл.	30мг	№10х3	20,00	
	ДЮЛОК®	ПАТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія), Україна	капс. к/р тверді у бл.	60мг	№10х3	13,33	
II.	ДЕПРАТАЛ	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. (виробництво "грануляту")/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії), Польща/Польща	табл. к/р у бл.	30мг, 60мг	№7х1, №7х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕПУЛОКСА	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	капс. г/р у бл.	30мг, 60мг	№7х4, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕФАКСТО 30	Алембік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	капс. м/в тверді у бл.	30мг	№8х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕФАКСТО 60	Алембік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	капс. м/в тверді у бл.	60мг	№8х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДУЛОКЕМ 30	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	капс. к/р у бл.	30мг	№14х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДУЛОКЕМ 60	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	капс. к/р у бл.	60мг	№14х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	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 ОВЦ	
	ДУЛОТ	Люпін Лімітед, Індія	капс. г/р тверді у бл.	30мг, 60мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЮКСЕТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаїве Тіджарет А.Ш. (альтернативний виробник пелет), Туреччина/Туреччина	капс. к/р у бл.	30мг	№14х2	11,36	26,76/\$
	ДЮКСЕТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаїве Тіджарет А.Ш. (альтернативний виробник пелет), Туреччина/Туреччина	капс. к/р у бл.	60мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НЕКСЕТИН	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаїве Тіджарет А.Ш. (виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину), Туреччина/Туреччина	капс. к/р тверді у бл.	20мг, 40мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИМОДА	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія	капс. г/р тверді у бл.	30мг	№7х4	21,07	
	СИМОДА	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія	капс. г/р тверді у бл.	60мг	№7х4	13,75	

#### 5.5.4. Мелатонінергічні мультимодальні засоби (Mel1, Mel2), інгібітори серотонінових 2С (5HT2С) рецепторів

- **Агомелатин (Agomelatine)** [ПМД]

**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 т<sup>о</sup> 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:** р/ос для дорослих: рекомендована доза 25мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, перед сном; через 2 тижні, за необхідності, дозу можна збільшити до 50мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, перед сном; збільшення дози до 50мг 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 дози вання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тривожність, незвичні сновидіння, суїцидальні думки/поведінка, ажитація та пов'язані з нею симптоми (дратівливість, неспокій), агресивність, жакливі сновидіння, манія/гіпоманія, сплутаність свідомості, галюцинації; головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, мігрень, парестезія, с-м неспокійних ніг, акатизія; нечіткість зору, дзвін у вухах, нудота, діарея, запор, біль в абдомінальній ділянці живота, блювання, підвищення рівнів АЛТ, АСТ, ЛФ, гамма-глутамілтрансферази, гепатит, печінкова недостатність, жовтяниця; гіпергідроз, екзема, свербіж, кропив'янка, еритематозні висипання, набряк обличчя, ангіоневротичний набряк, біль у спині, затримка сечовипускання, в тому, збільшення/зменшення маси тіла.

**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., в криті п/о у бл.	25мг	№14, №28, №56	в ідсутності у реєстрі ОВЦ	

### 5.5.5. Серотонінергічні мультимодальні засоби (SERT, 5HT<sub>1A</sub>, 5HT<sub>3</sub>)

- **Вортіоксетин (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 анкісіолітичну 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 вортіоксетину 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 пакування)/Еурофіс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником "мікробіологічна чистота"), Данія/Франція/Данія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№14x2	в ідсутності у реєстрі ОВЦ	

БРІНТЕЛЛІКС	Х. Лундбек А/С (виробництво за повним циклом)/Елаяфарм (первинне та вторинне пакування)/Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С (випробування за показником "мікробіологічна чистота"), Данія/Франція/Данія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№14х2	28,25	28,25/€
-------------	---	--------------------------	------	-------	-------	---------

### 5.5.6. Норадренергічні мультимодальні засоби ( $\alpha_2$ , NET)

#### • Міансерин (Mianserin) [ГМД]

**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; зв'язується 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:** Депресивні стани<sup>БНФ</sup> різного походження

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі, р/ос; дозу препарату визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта; 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 24 тижнів терапії; якщо протягом наступних 2-4 тижнів не спостерігається позитивного ефекту, лікування припинити; після досягнення того клінічного покращення, для підтримки позитивного ефекту, лікування продовжувати протягом ще 4-6 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** патологічні зміни крові (гранулоцитопенія або агранулоцитоз); збільшення маси тіла; гіпоманія; судоми, гіперкінезія, нейролептичний злоякісний с-м; брадикардія після прийому початкової дози, подовжений інтервал QT на ЕКГ, шлунокова тахікардія типу «Пірует», артеріальна гіпотензія; підвищення печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит, відхилення від норми показників функції печінки; екзантема; артралгія; набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** маніакальний стан; тяжке порушення функції печінки.

**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.	MIACER®	Рів офарм СА, Швейцарія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х2	48,00	25,63/€
	MIACER®	Рів офарм СА, Швейцарія	табл., в криті п/о у бл.	30мг	№10х2	31,10	25,63/€
	MIACER®	Рів офарм СА, Швейцарія	табл., в криті п/о у бл.	60мг	№10х2	14,80	25,63/€

### 5.5.7. Антагоністи серотонінових та норадреналінових рецепторів (5HT<sub>2A</sub>, 5HT<sub>2C</sub>, 5HT<sub>3</sub>, $\alpha_2$ )

#### • Міртазапін (Mirtazapine) [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** N06AX11 - 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 глибокого депресивного епізоду<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; початкова доза для дорослих - 15 або 30мг<sup>БНФ</sup>; ефективна добова доза - 15-45мг; починає проявляти ефект через 1-2 тиж. лікування; при застосуванні адекватної дози позитивну відповідну реакцію на лікування очікувати через 2-4 тиж.; якщо через 2-4 тиж. відповідна реакція не спостерігається, лікування припинити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення кісткового мозку (гранулоцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія), еозинофілія; невідповідна секреція антидіуретичного гормону; збільшення маси тіла, підвищення апетиту, гіпонатріємія; порушення сну, сплутаність свідомості, неспокій, безсоння, нічні жахіття, манія, збудження, галюцинації; психомоторна напруженість, включаючи акатизію та гіперкінезію; агресія, суїцидальні думки/поведінка; сонливість, седативний стан, головний біль, летаргічний стан,

запаморочення, тремор, парестезія, с-ром неспокійних ніг, втрата свідомості, міоклонус, судоми (інсульт), серотоніновий с-ром, пероральна парестезія, дизартрія; ортостатична гіпотензія, гіпотензія; сухість у роті, нудота, діарея, блювання, панкреатит, пероральна гіпестезія, набряк ротової порожнини, підвищене слиновиділення; підвищення активності трансаминаз у сироватці крові; екзантема, с-м Стівенса-Джонсона, бульозний дерматит, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз; артралгія, міалгія, біль у спині; периферичний набряк, підвищена втомлюваність, сомнамбулізм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до міртазапіну або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; супутне застосування міртазапіну з інгібіторами 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.	МІРАЗЕП	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	15мг	№10x3	18,00	28,54/\$
	МІРАЗЕП	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	30мг	№10x3	13,67	28,54/\$
	МІРЗАТЕН	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околиць їн храно) (контроль серії (фізичні та хімічні ме, Словенія/Словенія	табл., в криті п/о у бл. у кор.	30мг, 45мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІРЗАТЕН Q-TAB®	КРКА, д.д., Нове місце (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околиць їн храно) (виробник, відповіда, Словенія/Словенія	табл., що дисп. у бл.	15мг, 30мг, 45мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	15мг, 30мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІРТАСТА ДІН	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Хемофарм д.о.о. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій)/"Хемофарм" АД (первинне та вторинне пакування), Німеччина/Боснія і Герцеговина/Сербія	табл., в криті п/о у бл.	15мг, 30мг, 45мг	№10x2; №10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 5.5.8. Антагоністи серотонінових рецепторів, інгібітори зворотного захоплення серотоніну (5HT<sub>2A</sub>, SERT)

#### • Тразодону гідрохлорид (Trazodone)

**Фармакотерапевтична група:** N06AX05 - антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** тріазолпіридинова похідна; інгібітор зворотного захоплення серотоніну та антагоністом 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:** дорослим, р/ос: 75 - 150мг/день приймати одноразово ввечері перед сном<sup>БНФ</sup>; дозу підвищувати до 300мг/день<sup>БНФ</sup>, яку розділити на два прийоми; для стаціонарних пацієнтів дозу можна підвищити до 600мг/день, розділену на декілька прийомів<sup>БНФ</sup>; доза може бути підвищена залежно від клінічного ефекту; рідко виникає потреба у прийнятті дози вище 300мг/день; тривалість лікування складає щонайменше 1 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дискразії крові (у т. ч. агранулоцитоз, тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія, анемія); АР; с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону; гіпонатріємія, зменшення маси тіла, відсутність/збільшення апетиту; суїцидальна спрямованість мислення/поведінка, стан сплутаності свідомості, безсоння, дезорієнтованість, манія, тривожність, нервозність, збудження, делірії, агресивна реакція, галюцинації, нічні кошмари, зменшення лібідо, с-м відміни; серотоніновий с-м, судоми, злоякісний 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 серцебиття, шлуночкові екстрасистולי, парні шлуночкові екстрасистולי, 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 холестаза; шкірні висипання, свербіж, гіпергідроз; біль у кінцівках, біль у спині, міалгія, артралгія; порушення сечовиведення; припізм; 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	№15х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИТТИКО	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія	табл. прол. дії у бл.	75мг	№10х3	33,63	31,71/€
	ТРИТТИКО	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія	табл. прол. дії у бл.	150мг	№10х2;	32,01	31,71/€
	ТРИТТИКО XR	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія	табл., в криті п/о прол. дії у бл. у кор.	150мг, 300мг	№10, №20, №30, №14, №28	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИТТИКО XR	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія	табл., в криті п/о прол. дії у бл.	300мг	№10х3	20,08	31,71/€

## 5.6. Засоби, що застосовуються у лікуванні деменції

### 5.6.1. Ацетилхолінові мультимодальні засоби, інгібітори ацетилхолінестерази (AChE)

#### ● **Галантамін (Galantamine)** <sup>[ГМД]</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 нікотинових ацетилхолінових рецепторів субтипу  $\alpha 4/\beta 2$ , прямим шляхом стимулює нікотинові 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 слабку 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 тону 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, дитячого церебрального паралічу, 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 р-ції 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 нейро-м'язових блокторів (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; шлуночкові та надшлуночкові екстрасистолі, АВ-блокада I ступеня, синусова брадикардія, пальпітація, стенокардія, ортостатичний колапс, СН, набряки, тріпотіння або мерехтіння передсердь, подовження інтервалу QT, ішемія або ІМ; АГ; артеріальна гіпотензія, приливи, динамічні порушення мозкового кровообігу, інсульт; запаморочення, сомнолентність, синкопе, тремор, головний біль, летаргія; парестезія, дисгевзія, гіперсомнія, судоми, безсоння, збудження, апраксія, афазія, апатія, підвищене лібідо, делірій; галюцинації, депресія; зорові та слухові галюцинації, параноїдальні р-ції, агресія; затуманений зір, спазм акомодациї; шум у вухах; нудота, блювання; біль у животі, біль у верхній частині живота, діарея, диспепсія, шлуночковий дискомфорт, кишковий дискомфорт; відчуття нудоти, здуття живота, гастрит, дисфагія, сухість у роті, посилене слиновиділення, дивертикуліт, ентерит, дуоденіт, перфорація слизової оболонки стравоходу, кровотечі з верхніх та нижніх відділів ШКТ; тахипное, бронхоспазм, збільшення назальної та бронхіальної секреції, носова кровотеча; гепатит; нетримання сечі, гематурія, часте сечовипускання, інфекції сечовивідних шляхів, затримка сечі, сечокам'яна хвороба, ниркова колька; зниження апетиту, анорексія; дегідратація, збільшення рівня ЛФ; гіпергідроз; м'язові спазми; м'язова слабкість; гіперчутливість, свербіж, висипання, кропив'янка, риніт, рідко г. р-ції, в т.ч. анафілаксія з втратою свідомості; тромбоцитопенія, пурпура, анемія; астенія, стомлюваність, слабкість; зниження маси тіла; підвищення рівня ферментів печінки, гіпокаліємія, гіпоглікемія; падіння.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до компонентів ЛЗ; бронхіальна астма; брадикардія; АВ-блокада; ІХС; тяжка СН (III-IV ступінь за NYHA); епілепсія; гіперкінези; механічна кишкова непрохідність; механічні порушення прохідності сечовивідних шляхів; тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну нижче 10 мл/хв); тяжка печінкова недостатність (класифікація Чайльд-П'ю (Child-Pugh) > 9).

**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-д д/ін'єк. по 1мл в ампл. у бл.	1мг/мл, 2,5мг/мл, 5мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІВАЛІН	АТ "Софарма", Болгарія	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х1, №20х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Донепезил (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 бутириліхолінестеразу, 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 - 5мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; лікування у дозі 5мг/добу продовжувати протягом 1 міс.; після клінічної оцінки ефективності дозу можна збільшити до 10мг 1 р/добу; МДД - 10мг<sup>БНФ</sup>; підтримуючу терапію продовжувати, доки зберігається терапевтичний ефект.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** застуда, нежить; анорексія; галюцинації, збудження, агресивна поведінка, стан тривожності; синкопе, запаморочення, безсоння; епілептичні напади, судоми; екстрапірамідні симптоми; зловисний нейролептичний с-м, нічні кошмари, порушення сну; брадикардія; синоатріальна блокада, АВ-блокада; нудота, діарея; блювання, диспепсія, дискомфорт у животі; шлуноково-кишкова кровотеча, виразки шлунка та дванадцяти-палої кишки (при сумісному прийомі з НПЗП); печінкова дисфункція, в т.ч. гепатит; висипання, свербіж; м'язові судоми; рабдоміоліз; нетримання сечі; підвищена втомлюваність, біль; невелике підвищення сироваткової концентрації м'язової КФК; травматизм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до донепезилу, 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.
I.	СЕРВОНЕКС®	КУСУМ ХЕЛТХЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює в торинне	табл., в/о у бл. у кор.	5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна					
	СЕРВОНЕКС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна	табл., в/о у бл. у кор.	5мг	№14x2	3,73	27,00/\$
	СЕРВОНЕКС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна	табл., в/о у бл. у кор.	10мг	№14x2	5,09	27,00/\$
II.	АЛЗАМЕД	Ілко Ілач Сан. в е Тідж. А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЗЕПІЛ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл.	5мг, 10мг	№14x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЗЕПІЛ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл.	5мг	№14x2	9,33	21,50/\$
	АЛЗЕПІЛ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл.	10мг	№14x2	6,74	21,50/\$
	АЛЬМЕР	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., в криті п/о у бл.	5мг, 10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АРИЗИЛ 10	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АРИЗИЛ 5	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДОНЕЗА-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі в е Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№14x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 5.6.2. Антагоністи глутаматергічних NMDA рецепторів (NMDAR)

#### • Мемантин (Memantine) [П] [ПМД]

**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 в легкого ступеня тяжкості до тяжких форм <sup>ПМД БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати 1 р/добу кожного дня в один і той самий час; МДД - 20мг<sup>БНФ</sup>; з метою зниження ризику появи негативних реакцій підтримуючу дозу визначають шляхом поступового збільшення дозування на 5мг/тиждень<sup>БНФ</sup> протягом перших 3 тижнів: 1-й тиждень (1-7 день) приймати 5мг/добу<sup>БНФ</sup>, 2-й тиждень (8-14 день) - 10мг/добу, 3-й тиждень (15-21 день) - 15мг/добу, розпочинаючи з 4-го тижня - 20мг/добу; рекомендована підтримуюча доза - 20мг/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 р-ції; запаморочення, порушення рівноваги, порушення ходи, судомні напади; СН; АГ, венозний тромбоз/тромбоемболізм; задишка; запор, блювання, панкреатит; підвищення показників 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):** перорально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДЕНІГМА®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна	табл., в/о у бл. у кор.	5мг, 10мг	№14x1; №14x1x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕНІГМА®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна	табл., в/о у бл. у кор.	10мг	№14x1x10	10,03	27,00/\$



	ДЕНІГМА®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	р-н д/перор. заст. у фл. по 100мл	2 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕМАТОН IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕМБРАЛ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	10,16	
	МЕМБРАЛ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x6	8,43	
	МЕМОКС 10	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x6	10,92	
	МЕМОКС 10	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	11,73	
	МЕМОКС 20	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	10,92	
II.	АБІКСА	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№14x2	73,37	28,01/€
	АДМЕНТА 10	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	АДМЕНТА 5	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОГНІМЕТ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	табл., в криті п/о у конт.	10мг	№60	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	МАРУКСА®	КРКА, д.д., Нове місце (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., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№14x2; №14x6	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕКСІЯ 10	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№28, №50, №100	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕКСІЯ 10	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x5	7,28	25,99/\$
	МЕКСІЯ 20	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№14x2; №14x6	в ідсутня 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., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3; №10x6	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕМАМЕД	Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу), Кіпр/Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10x6	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕМАМЕД	Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування)	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	9,64	32,13/€

	готового лікарського засобу), Кіпр/Кіпр					
МЕМАМЕД	Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Завод АЗ) (первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу), Кіпр/Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	8,57	32,13/€
МЕМАНТИН 10 - ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом; первинна та вторинна у паковка, контроль якості)/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (первинна та вторинна у паковка, контроль якості, випуск серії), Ізраїль/Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕМАНТИН 20 - ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом; первинна та вторинна у паковка, контроль якості)/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (первинна та вторинна у паковка, контроль якості, випуск серії), Ізраїль/Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МІРВЕДОЛ	ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії: виробництво нерозфасованого продукту, первинна у паковка, вторинна у паковка), Угорщина/Польща	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№15x2; №15x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НЕЙРОНТИН	Актавіс Лтд, Мальта	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПОЛЬМАТИН®	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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 дисп. у бл.	5мг	№14x3	11,57	23,87/€
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 дисп. у бл.	10мг	№15x2; №14x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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 дисп. у бл.	20мг	№15x2	7,20	23,87/€
СЕНТЕНЦІЯ	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10x3; №10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТИНГРЕКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x9	14,06	33,19/€
ТИНГРЕКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x6	14,24	33,19/€
ТИНГРЕКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10x3	16,88	33,19/€

## 5.7. Засоби, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки внаслідок вживання психоактивних речовин

### 5.7.1. Інгібітори альдегіддегідрогенази (ALDH)

#### • Дисульфірам (Disulfiram)

**Фармакотерапевтична група:** N07BB01 - засоби, що застосовуються при алкогольній залежності.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сприяє накопиченню ацетальдегіду в крові після прийому алкоголю з розвитком характерних токсичних ефектів (нудота, блювання, гіперемія шкіри, відчуття жару обличчя та верхньої частини тулуба, біль у грудях, утруднення дихання, шум у голові, відчуття серцебиття, запаморочення, відчуття страху, озноб, зниження АТ).

**Показання для застосування ЛЗ:** ад'ювантна терапія для попередження рецидиву алкогольної залежності<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; лікування розпочинати після утримання від вживання алкоголю принаймні протягом 24 год. у спеціалізованій установі лікарями з досвідом його застосування; табл. по 150 мг: дорослим 150-450 мг/добу 7-10 днів; ч/з 7-10 днів проводять першу дисульфірам-алкогольну пробу, при слабкій р-ції 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; тривалість курсу лікування встановлює лікар індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** периферичні нейропатії, неврити, у тому числі неврит зорового нерва, поліневрити, зазвичай нижніх кінцівок; психоневрологічні розлади (в т.ч. погіршення/втрата пам'яті, сплутаність свідомості, дезорієнтація, параноя), астения; головний біль, сонливість, відчуття підвищеної втомлюваності (зазвичай на початку лікування). Інколи можуть розвиватися енцефалопатія, судоми/епілептиформні напади, кататонія, як правило, зворотні при припиненні лікування; психоневрологічні р-ції: металічний або часниковий присмак у роті, неприємний запах з рота (галітоз), неприємний запах у пацієнтів з колостомаю, втрата апетиту, гастралгія, нудота, блювання, діарея; підвищення рівня трансаміназ, білірубіну, жовтяниця, гепатит (переважно цитолітичний), некроз печінки, печінкова недостатність, що іноді вимагали трансплантації печінки або призводили до летального наслідку; алергічні дерматити, свербіж, шкірні висипання, в т.ч. акнеподібні; мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона; зниження лібідо, потенції, еректильна дисфункція; р-ції гіперчутливості.

**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 "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	150мг	№10x5	1,63	
	ТЕТУРАМ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	150мг	№10x1	2,06	
II.	ЕСПЕРАЛЬ®	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармасаутіка, С.А., Португалія	табл. у фл.	500мг	№20	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

### 5.7.2. Антагоністи опіоїдних рецепторів

#### • Налоксон (Naloxone) \* [ПМД]

**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 анагетиків з місць зв'язування, ліквідує симптоми передозування опіоїдів; усуває дію ендогенних опіатних пептидів і екзогенних опіоїдних анагетиків; меншою мірою діє на інші опіатні рецептори; запобігає, послаблює або усуває ефекти опіоїдних анагетиків, 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, буprenорфіну); усуває центральні і периферичні токсичні симптоми: пригнічення дихання, звуження зіниць, уповільнення вивільнення шлунка, дисфорію, кому та судоми, анагетичний ефект наркотичних анагетиків; усуває токсичну дію великих доз алкоголю; провокує с-м відміни у хворих з опіоїдною залежністю; не володіє анагетичною активністю, не викликає дисфорії і психоміметичних с-мів, розвитку звикання і формування лікарської залежності.

**Показання для застосування ЛЗ:** передозування опіоїдів<sup>ВОЗ, БНФ</sup>; усунення пригнічення дихального центру<sup>ВОЗ, БНФ</sup>, спричиненого опіоїдами; відновлення дихання у новонароджених після введення породіллі опіоїдних анагетиків<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 мкг/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 р-ції 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 ввести 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, розділеній на кілька введеннь; 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, асистолія; тремтіння, судоми, запаморочення, головний біль, напруженість, гіпервентиляція; зміни поведінки, включаючи насильницьку поведінку, нервозність, неспокій, збудження, дратівливість; риніт, задишка, шкірний висип, свербіж, кропив'янка, мультиформна еритема, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; посилення пітливості, післяопераційний біль, зміни у місці введення; с-м «відміни».

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до налоксону або до інших компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	0,4 мг/мл	№10, №10x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЛОКСОН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор.	0,4 мг/мл	№10	182,30	

### 5.7.3. Парціальні агоністи опіоїдних рецепторів

- **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 0,8-4мг/добу<sup>БНФ</sup>; додаткову дозу 2-4 мг можна застосовувати 1р/добу залежно від потреби конкретного пацієнта; на початку лікування першу дозу застосувати 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 - 8мг/добу; МДД - 24мг/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.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. сублінг. у бл.	2мг, 4мг, 8мг	№10x1, №25x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	БУПРЕНОРФІН у ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. сублінг. у бл.	2мг, 8мг	№10х1, №25х4	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
--	---------------------------------	--	-------------------------	----------	-----------------	----------------------------

#### 5.7.4. Агоністи опіоїдних рецепторів

##### • **Метадон (Methadone) \***

**Фармакотерапевтична група:** N07BC02 - засоби, що застосовуються при опіоїдній залежності.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний засіб, виявляє седативну, анагетичну дію, подібну до морфіну; зв'язується з опіатними рецепторами, конкурентно заміщає короткодійні наркотичні засоби (морфін, героїн); діє на ЦНС та органи, що мають гладку мускулатуру; проявляє детоксикуючий/ підтримуючий ефект при опіатній залежності; ознаки анальгезії проявляються через 30-60 хв після прийому.

**Показання для застосування ЛЗ:** детоксикація при лікуванні опіатної залежності<sup>БОУЗ, БНФ</sup> (героїнова залежність та від інших морфіноподібних наркотиків); підтримувальне лікування хворих на опіатну наркоманію; больовий с-м<sup>БНФ</sup> від помірного до сильного, який не купірується ненаркотичними анальгетиками.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо/орально у суспенз. та табл.; наркотична (опіатна) залежність: тривалість одного лікувального циклу детоксикації не перевищує 21 день, наступний цикл не починати раніше, ніж через 4 тижні після завершення попереднього; схеми дозування можуть змінюватися залежно від клінічної оцінки; на початковому етапі одноразова доза 20-30мг, для зниження дії симптомів відміни; можна призначати більшу дозу, якщо симптоми відміни не усунено, якщо симптоми виникають знову, якщо пацієнти фізично залежні від великих доз; адекватним рівнем дозування вважається 40мг/добу щоденно; стабілізація триває 2-3 дні, потім кількість метадону поступово зменшувати; початкова доза становить 20мг та через 4 або 8 год. ще 20мг або 40мг одноразово; якщо ж до початку лікування ступінь толерантності до опіатів невелика, початкова доза може бути в половину меншою; з появою симптомів абстиненції хворому можна дати ще 10мг, згодом дозу підбирати індивідуально у межах до 80мг/добу з урахуванням переносимості та потреби; у більшості випадків для дорослих достатньо є доза нижче 80мг/добу; МДД - 120мг<sup>БОУЗ, БНФ</sup>; для вагітних жінок з опіатною залежністю підтримуючі дози метадону повинні бути щонайнижчими, що запобігають розвитку с-му відміни, зазвичай нижче 80мг/добу; на пізніших термінах може знадобитися підвищення дози на 10-20мг; больовий с-м: дозу підбирати залежно від вираженості больових відчуттів та р-ції хворого; лікування і титрування дози метадону найбезпечніше з малої початкової дози з поступовою корекцією дози; для зняття сильного болю метадон не застосовувати хворим, які не приймали інших опіатних ЛЗ; дорослим призначати по 2,5-10мг через кожні 4 год. протягом перших 3-5 днів, дозу повільно титрувати до досягнення відповідного ефекту, далі застосовувати фіксовану дозу кожні 8-12 год. залежно від стану хворого та його відповіді на лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** астения, слабкість, припливи, розвиток толерантності, гіпотермія; аритмія, брадикардія, екстрасистолія, тахікардія, відчуття серцебиття, мерехтіння і тріпотіння шлуночків, фібриляція шлуночків, подовження інтервалу QT, аритмія типу *torsades de pointes* (особливо при прийомі високих доз метадону), кардіоміопатія, СН, артеріальна гіпотензія, флебіт, синкопе, інверсія зубця Т; біль у животі, анорексія, спазми жовчних шляхів, жовчного міхура, дискінезія жовчних шляхів, запор, сухість у роті (ксеростомія), глосит; біль, збудженість, сплутаність свідомості, судомні напади, порушення орієнтації, дисфорія, ейфорія, безсоння, розлади зору, затуманення зору, міоз, сухість очей, вертиго, галюцинації, збудливість; в опіатних наркоманів із хронічним гепатитом описана тимчасова тромбоцитопенія; набряклість, затримка рідини, набряк нижніх кінцівок, гіпокаліємія, гіпомангемія, втрата або збільшення маси тіла; набряк легень, ускладнення перебігу бронхіальної астми; сухість у носі, пригнічення дихання (особливо при прийомі високих доз метадону); кропив'янка, висипання на шкірі, геморагічна кропив'янка; короста, свербіж, набряк; антидіуретичний ефект; дисменорея, аменорея; затримка сечі; проблеми, пов'язані з виділенням сечі; зниження лібідо і потенції, імпотенція, підвищення рівня пролактину при тривалому застосуванні, галакторея; с-м відміни: занепокоєння, підвищене слюзовиділення, ринорея, чхання, пітливість, відчуття холоду, тремор/тремтіння, «гусяча шкіра», позіхання, міалгія, мідріаз, дратівливість, біль у всьому тілі, спині, суглобах, слабкість, шлункові коліки, порушення сну, безсоння, нудота, анорексія, блювання, діарея, підвищення артеріального тиску, підвищення ЧСС, зростання частоти дихання, підвищення t° тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до метадону гідрохлориду або до будь-якої з допоміжних речовин; наявність протипоказань щодо застосування опіоїдів: пригнічення дихання (при відсутності необхідного реанімаційного устаткування); період загострення БА, накопичення в крові надлишку CO<sub>2</sub>, обструктивні захворювання дихальних шляхів; наявність або підозра на кишкову непрохідність; виразковий коліт; діарея, асоційована з псевдомембранозним колітом, спричиненим цефалоспорином, лінкоміцином, кліндамицином, пеніцилінами; діарея, що розвинулася в наслідок отруєння (доки токсичні речовини не будуть виведені із травного тракту); внутрішньочерепна гіпертензія, ЧМТ; тяжка печінкова та ниркова недостатність, спазм жовчовивідних та сечовивідних шляхів, лікування наркоманів, залежних від слабких опіатів (петидин, кодеїн) та лікування пацієнтів, залежних від неопіоїдних ЛЗ; г. алкоголізм; одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (включаючи моклобемід) та протягом 2 тижнів після їх відміни.

**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	р-н орал. по 200мл, 1000мл	1мг/мл, 5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	у фл. з доз. пристр.			
	МЕТАДОН-3Н	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® ІС	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. деі Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо 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

### 5.7.5. Антидоти

#### • **Напрію тіосульфат (Sodium thiosulfate) \***

**Фармакотерапевтична група:** V03AB06 - антидоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить протитоксичну, протизапальну та десенсибілізуючу дію; при взаємодії з екзогенними сполуками миш'яку, ртуті, свинцю утворює їх неотруйні сульфіді; з синильною к-тою та її солями утворює менш токсичні сполуки роданидів; знешкоджує препарати галоїдів (йоду, бром).  
**Показання для застосування ЛЗ:** отруєння сполуками миш'яку, ртуті, свинцю, синильною к-тою та її солями<sup>ВНОФ</sup>, йодом, бромом та їх солями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при отруєннях сполуками миш'яку, ртуті, свинцю, йодом, бромом та їх солями: в/в болюсно по 1,5-3 г; при отруєннях синильною к-тою та її солями: в/в у дозі 15 г; призначати протягом усього токсикогенного періоду.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, порушення свідомості, дзвін у вухах, затуманення зору; анафілактичні р-ції, артралгія, гарячка; свербіж, висипання (у т. ч. макулопапульозні), кропив'янка, гіперемія, відчуття жару; зниження артеріального тиску аж до колапсу, тахікардія; задишка, утруднене дихання; нудота, блювання; 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 у паковці, 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. по 10мл в амп. у пач.	300 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у пач.	300 мг/мл	№10	28,43	
	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у пач.	300 мг/мл	№10	31,86	
	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/у п.	300 мг/мл	№5x2	52,71	

### 5.7.6. Агоністи нікотинових ацетилхолінових рецепторів (nAChR)

#### • **Нікотин (Nicotine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** N07BA01 - засоби 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; при споживанні у вигляді тютюнової продукції викликає звикання, а при припиненні його вживання спостерігаються потяг до паління та симптоми 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<sup>ВНОФ</sup>; допомога курцям, які не можуть повністю відмовитись від нікотинової залежності, зменшити кількість випалених цигарок; бажано застосовувати у поєднанні з програмою психологічної підтримки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пласт. т/дермальний: можна застосовувати окремо або в комбінації із гумкою жу вальною 2 мг; при високій нікотинової залежності - більше 20 цигарок на день рекомендується почати лікування з кроку 1, пластир 25 мг/16 год, та застосовувати 1 пластир на день протягом 8 тижнів; але можна визначати тривалість лікування індивідуально залежно від звичок до паління; надалі рекомендується поступова відмова від пластиру; один пластир 15 мг/16 год рекомендується застосовувати кожен день у продовж 2 тижнів (крок 2), надалі - пластир 10 мг/16 год протягом наступних 2 тижнів (крок 3); при низькій нікотинової залежності - менше 20 цигарок

на день рекомендується почати з кроку 2 (15 мг/16 год) у продовж 8 тижнів та знизити дозу вання згідно з кроком 3 (10 мг/16 год) на останні 4 тижні лікування. але можна визначати тривалість лікування індивідуально, залежно від звичок до паління; тривалість лікування становить близько 3 місяців; гумка жу в. лікув.: перші 6-12 тижнів (із подальшим застосуванням пласт. т/д.) - за потреби; рекомендовано 5-6 подушечок на добу; поступово зменшувати кількість подушечок протягом 12 місяців; льодян.: вживати достатню кількість льодяників; більшість курців потребують 8-12 льодяників, не перевищувати кількості 15 льодяників; тривалість лікування визначається індивідуально, але для зникнення звички до паління рекомендується лікування тривалістю 6 тижнів; лікування слід припинити, коли щоденне споживання зменшиться до 1-2 льодяників.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дратівливість, тривожність, порушення сну, включаючи незвичайні сновидіння; нервозність, депресія; запаморочення, головний біль; посилене серцебиття, підвищена ЧСС, тахікардія, припливи, АГ; передсердна аритмія; кашель, біль у горлі, диспное, інфекційні захворювання ВДШ та кашель, пов'язані з тривалим палінням у минулому; нудота, подразнення ротової порожнини/горла та язика; блювання, діарея, неприємні відчуття з боку ШКТ, здуття, гикання, печія, диспсія, моторні дисфункції, сухість у роті, порушення смаку; висип, еритема, кропив'янка, шкірний васкуліт, знебарвлення шкіри; підвищена втомлюваність, нездужання, біль у грудній клітці; виразки на слизовій оболонці ротової порожнини і горла, біль у ділянці жу вальних м'язів; АР, у т.ч. ангіоневротичний набряк.

**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 та спрей протипоказані особам, які ніколи не палили; спрей: дітям віком до 12 років, а також підліткам віком до 18 років без призначення лікаря; в агітність/годування груддю.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НІКОРЕТТЕ®	ЛТС Ломан Терапі-Систем АГ, Німеччина	пласт. т/д у пак.	10мг/16год, 15мг/16год, 25мг/16год	№7	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	МакНіл АБ, Швеція	гумка жу в. лікув. у бл.	2мг, 4мг	№15x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖИХ ФРУКТІВ	МакНіл АБ, Швеція	гумка жу в. лікув. у бл.	2мг, 4мг	№15x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖОЇ М'ЯТИ	МакНіл АБ, Швеція	гумка жу в. лікув. у бл.	2мг, 4мг	№15x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	МакНіл АБ, Швеція	льодян. прес. у фліп-уп.	2мг, 4мг	№20	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІКОРЕТТЕ® СВИЖА М'ЯТА	МакНіл АБ, Швеція	спрей д/рот. порож. по 150доз у фл. та ПЕТ-фл.	13,6мг/мл	№1, №2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

### 5.7.7. Парціальні агоністи нікотинінових ацетилхолінових рецепторів (nAChR)

#### ● **Цитизин (Cytisine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** N07BA04 - засоби, що застосовуються при нікотинній залежності.

**Основна фармакотерапевтична дія:** алкалоїд із рослини *Cytisus Laburnum*; має схожу з ніотином та лобеліном хімічну структуру; селективно та конкурентно зв'язується з рецепторами, має часткову агоністичну активність по відношенню до нікотинінових ацетилхолінових рецепторів; вису афінність до підтипу α4β2; запобігає зв'язуванню нікотину з α4β2-рецепторами і стимуляції центральної мезолімбічної дофамінової системи, пов'язаної з механізмами нікотинінової залежності, завдяки здатності нікотину активувати ці рецептори.

**Показання для застосування ЛЗ:** при хр. нікотинізмі для відвикання від паління.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в ну трішньо 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; посилене потовиділення, зниження маси тіла; сонливість, підвищена дратівливість; тахікардія, пальпітації; підвищення АТ; диспное; зміна смакових відчуттів і апетиту, сухість у роті, біль у животі, нудота, запор, діарея, болі у верхній частині живота, диспсія, блювання; міалгії; біль у грудній клітці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до цитизину або до будь-якої із допоміжних речовин, г. ІМ, нестабільна стенокардія, серцева аритмія, нещодавно перенесене церебро-васкулярне захворювання, атеросклероз; тяжка АГ; в агітність і годування груддю.

**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" (в торинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна	табл., в/о у бл.	1,5мг	№20х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	



## **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. Дофаміненергічні 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**

#### **6.4.5. Профілактика мігрені**

#### **6.4.6. Засоби для лікування нейропатичного болю.**

### **6.5. Лікарські засоби, які застосовуються для лікування розсіяного склерозу**

#### **6.5.1. Глюкокортикостероїди**

#### **6.5.2. Імуносупресори**

#### **6.5.3. Імуномодуючі 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**

#### **6.6.4. 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

6.6.5.2. Кислота тіоктова

## 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. Крово- та плазмозамінні розчини

6.7.2.3. 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

- **Діазепам (Diazepam)\*** (див. п. 5.3.1. 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")
- **Кислота вальпроєва (Valproic acid)\*** [ПМД] (див. п. 6.2.2.5. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. 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)\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N03AA02 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне барбітурової к-ти; проявляє протисудомну дію, знижує збудження нейронів епілептичної локалізації, підвищує активність монооксигеназної ферментної системи, проявляє снодійний ефект, пригнічує активність рухових зон кори та підкірки головного мозку, 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>, хорея, спастичні паралічі, спазм периферичних артерій, еклампсія, гемолітична хвороба новонароджених.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймається перорально після їди; дози встановлюються залежно від стану пацієнта; **дорослі:** разові дози - від 50 до 200 мг, кратність прийому - 2 рази на добу, з поступовим збільшенням дози; вища добова доза для дорослих - 500 мг; **діти:** до 6-ти місяців - разова доза 5 мг, добова доза 10 мг; від 6-ти місяців до 1-го року - разова доза 10 мг, добова доза 20 мг; 1-2 роки - разова доза 20 мг, добова доза 40 мг; 3-4 роки - разова доза 30 мг, добова доза 60 мг; 5-6 років - разова доза 40 мг, добова доза 80 мг; 7-9 років - разова

доза 50 мг, добова доза 60 мг; 10-14 років - разова доза 75 мг, добова доза 150 мг; дітям до 3-х років необхідну кількість таблеток розтирають до порошкоподібного стану, розчиняють у невеликій кількості води та застосовують у вигляді суспензії; термін лікування залежить від перебігу захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** астенія, 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 реакцій, головний біль, когнітивні порушення; при тривалому застосуванні існує ризик порушення остеогенезу та розвитку рахіту; нудота, блювання, запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні - порушення функції печінки; агранулоцитоз, мегалобластна анемія, тромбоцитопенія, анемія; зниження артеріального тиску, брадикардія; р-ції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк; с-ром Стівенса-Джонсона, с-ром Лайелла, шкірні висипання (зокрема кропив'янка), підвищена світлочутливість шкіри (фотосенсибілізація), поліморфна ексудативна еритема, ексfolіативний дерматит; при тривалому застосуванні - медикаментозна залежність, дефіцит фолатів, імпотенція, с-ром відміни, який зазвичай може виникати при різкій відміні лікарського засобу та супроводжується виникненням кошмарних сновидінь, нервозністю; підвищення температури тіла, збільшення лімфатичних вузлів, лейкоцитоз, лімфоцитоз, лейкопенія, колапс, утруднене дихання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату; виражена артеріальна гіпотензія, гострий ІМ, тяжкі захворювання печінки, ураження нирок з порушенням їх функцій, ЦД, депресія, міастенія, порфірія; алкоголізм, медикаментозна та наркотична залежність; респіраторні захворювання із задихом, обструктивним с-ромом; період вагітності (І триместр) або годування груддю; категорично протипоказаний при депресивних розладах зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФЕНОБАРБІТАЛІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	5мг, 50мг, 100мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНОБАРБІТАЛ-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	50мг, 100мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 6.2.2.2. Похідні гідантоїну

##### ● **Фенітоїн (Phenytoin) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N03AB02 - протисудомні засоби, похідні гідантоїну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** основним місцем дії є моторна кора, де пригнічується судомна активність; здатний стабілізувати поріг збудливості, спричиненої надмірною стимуляцією або екологічними змінами, що здатні зменшити мембранний градієнт натрію (включає в себе зменшення посттетанічного потенціювання у синапсах, що запобігає поширенню епілептичного осередку на суміжні ділянки кори ГМ); знижує максимальну активність центрів мозкового стовбля, відповідальних за тонічну фазу тоніко-клонічних судом (grand mal).

**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія, переважно великі судомні напади (grand mal); епілептичний статус з тоніко-клонічними судомними <sup>ВОЗ БНФ</sup>, лікування і профілактика епілептичних нападів у нейрохірургії <sup>БНФ</sup>; у деяких випадках призначається для лікування порушень серцевого ритму, зумовлених органічними ураженнями ЦНС, передозуванням серцевих глікозидів; як ЛЗ другого ряду або в комбінації з карбамазепіном при невралгії трийчастого нерва.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо, під час або після їди (щоб уникнути подразнення слизової оболонки шлунка); епілепсія (парціальні і генералізовані тоніко-клонічні напади): разова доза для дорослих - 1/2-1 табл. (2-3 р/добу; для досягнення оптимального терапевтичного ефекту добову дозу можна доводити до 3-4 табл.; максимальна доза для дорослих: разова - 3 табл., МДД - 8 табл.; дітям віком від 5-ти до 8-ми років призначається по 1/2 табл. 2 р/добу, віком від 8-ми років - по 1/2-1 табл. 2 р/добу (із розрахунку 4-8 мг/кг/добу); аритмії: начинається - по 1 табл. 4 р/добу (ефект виявляється на 3-5 добу), потім добову дозу зменшують до 3-х табл.; для швидкого досягнення терапевтичної концентрації (на 1-2 добу) - по 2 табл. 4 рази в першу добу, по 1 табл. 5 разів - на 2-3 добу і по 1 табл. 2-3 рази на добу - з 4-ї доби лікування; невралгія трийчастого нерва: по 1-3 табл. на добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** з боку нервової системи: 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; у поодиноких випадках - периферична невралгія, дискінезія (включаючи хорею, дистонію); з боку ШКТ: нудота, блювання, токсичний гепатит, гіперплазія ясен, запор, ураження печінки; з боку системи кровотворення: рідко - 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; з боку кістково-м'язової системи: укрупнення рис обличчя, потовщення губ; при тривалому застосуванні - зниження мінеральної щільності кісткової тканини (остеопенія, остеопороз, остеомаліція), переломи кісток; АР: шкірний висип, гарячка; у поодиноких випадках - бульозний, пурпурний або ексfolіативний дерматит, системний червоний вовчак, с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; DRESS-синдром, анафілаксія; дерматологічні прояви іноді супроводжуються

скарлатиноподібними або кореподібними висипаннями; з боку імунної системи: у поодиноких випадках можливий розвиток с-рому гіперчутливості (може включати такі симптоми як еозинофілія, гарячка, дисфункція печінки, лімфаденопатія або висип), вузликівий періартеріїт, зміну рівнів імуноглобулінів; з боку печінки та гепатоцелюлярної системи: г. печінкова недостатність; інші: у поодиноких випадках - гіпертрихоз, хвороба Пейроні; зміна смакових відчуттів, включаючи металічний присмак у роті; при виражених побічних явищах дозу поступово знижують або зовсім припиняють застосування ЛЗ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до фенітоїну або до інших компонентів ЛЗ, а також до підантоїнових протисудомних засобів; серцева недостатність, с-ром Адамса-Стокса, АВ-блокада II-III ступеня, синоатріальна блокада, синусова брадикардія; печінкова або ниркова недостатність, кахексія, порфірія; з обережністю: дітям з проявом рахіту, пацієнтам літнього віку, при ЦД, при хр. захворюваннях печінки і нирок, хр. алкоголізмі; одночасне застосування з делавіридом протипоказане через потенційну можливість втрати вірусологічної відповіді та можливого антагонізму делавіридину або нуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази.

**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®	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл. в пач.	117мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИФЕНІН®	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл. в пач.	117мг	№10х6	2,99	
	ДИФЕНІН®	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	117мг	№10	3,75	

### 6.2.2.3. Похідні бензодіазепіну

#### • Клоназепам (Clonazepam) [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** N03AE01 - протієпілептичні засоби; похідні бензодіазепіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи похідних бензодіазепіну; механізм дії тісно пов'язаний із гальмівним ендogenousним нейромедіатором, гамма-аміномасляною кислотою (ГАМК) і рецептором, через який вона реалізує більшість ефектів у нервовій системі, так званий ГАМК-А; посилює гальмівний вплив ГАМК-ергічних нейронів кори головного мозку, гіпокампа, мозочка, стовбура та інших структур ЦНС; має сильну і тривалу протисудомну, анксиолітичну, заспокійливу, седативну та помірно снодійну і міорелаксантну дію; має позитивний ефект на генералізовану та фокальну форми епілепсії.

**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія у дітей<sup>БНФ</sup> грудного, дошкільного та шкільного віку (в основному типові та атипичні 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:** застосовується перорально, не розжовуючи та запиваючи невеликою кількістю рідини; дітям віком до 3 років необхідну кількість таблеток розтирати до порошкоподібного стану, розчинити у невеликій кількості води та застосовувати у вигляді суспензії; лікування розпочинати з низьких доз, збільшуючи їх поступово до одержання терапевтичного ефекту; епілепсія<sup>БНФ</sup>: дорослі - початкова доза 1 мг/добу<sup>БНФ</sup> розподіляється на 3 прийоми, дозу поступово збільшують на 0,5-1 мг кожні 3 дні до отримання оптимального ефекту; підтримуюча доза встановлюється індивідуально (зазвичай 4-8 мг/добу в 3-4 прийоми) та досягається протягом 2-4 тижнів<sup>БНФ</sup>, МДД - 20 мг; немовлята та діти віком 1-5 років - початкова доза 0,25 мг/добу<sup>БНФ</sup>; від 6 років - 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<sup>БНФ</sup>; 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 розпочинати з добової дози, що не перевищує 0,5 мг з досягненням підтримуючої дози на 2-4 тижні лікування; с-м пароксизмального страху: початкова доза для дорослих - 0,5 мг/добу (розділяють на 2 прийоми); середня добова доза становить 1 мг/добу, МДД - 4 мг, для зменшення сонливості протягом дня препарат можна приймати одноразово у добовій дозі перед сном.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** психіатричні розлади та парадоксальні р-ції: антероградна амнезія (ризик зростає при підвищених дозах), амнестичні ефекти можуть бути пов'язані з неадекватною поведінкою, депресія (може спричинятися як лікуванням, так і бути ознакою основної хвороби), втрата лібідо, імпотенція; фізична і психологічна залежність; парадоксальні ефекти (агресивність, збудливість, нервозність, ворожість, тривожність, порушення сну, нічні кошмари, яскраві сні, дратівливість, ажитація, психічні розлади та поява нових типів нападів); з боку нервової системи: запаморочення, відчуття порожнечі або «легкості в голові», сонливість, підвищена втомлюваність, порушення координації рухів, м'язовий гіпотонус, м'язова слабкість, зниження концентрації уваги, порушення пам'яті, ослаблення здатності засвоювати інформацію, занепокоєння, головний біль, сплутаність свідомості і дезорієнтація; емоційна лабільність; дизартрія, атаксія, ністагм, судми у хворих на порфірію; з боку органів зору: диплопія, ністагм; з боку СС системи: СН, включаючи зупинку серця; з боку системи крові та лімфатичної системи: поодинокі випадки патологічних змін крові; з боку дихальної системи, органів середостіння та грудної клітки: у немовлят та маленьких дітей, особливо із психічними розладами, може виникати підвищене продукування слини або бронхіального секрету з слинотечею; симптоми катарального запалення ВДШ; з боку травного тракту: посилення секреції слини, зниження апетиту, біль у животі, запори, нудота, блювання, гастроінтестинальні симптоми; з боку гепатобіліарної системи: аномальні значення

функціональних тестів печінки; з боку шкіри та підшкірної клітковини: кропив'янка, свербіж, тимчасове випадання волосся, зміни пігментації шкіри; з боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: м'язова слабкість, епізодична м'язова гіпотонія; м'язовий біль; з боку сечостатевої системи: нетримання сечі; часте сечовипускання, порушення менструального циклу, еректильна дисфункція, втрата лібідо; з боку ендокринної системи: оборотний розвиток передчасної появи вторинних статевих ознак у дітей (неповна рання статева зрілість); з боку імунної системи: АР, анафілаксія, ангіоневротичний набряк; загальні порушення: підвищений ризик падіння та переломів у пацієнтів літнього віку; тромбоцитопенія, дискразії крові

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бенздіазепінів або будь-яких інших компонентів ЛЗ; порушення дихання центрального походження та тяжкі стани ДН незалежно від причини; с-ром нічного апное, закритого тової глаукома, порушення свідомості, міастенія, тяжка печінкова або ниркова недостатність, 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 ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,5мг, 1мг, 2мг	№10х3, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 6.2.2.4. Похідні карбоксаміду

##### • Карбамазепін (Carbamazepine) \*

**Фармакотерапевтична група:** N03AF01 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** точний механізм дії карбамазепіну невідомий; стабілізує мембрани надто збуджених нервових волокон, інгібує виникнення повторних нейрональних розрядів і знижує синаптичне проведення збуджувальних імпульсів, чим зменшує поширення судомних нападів; запобігає повторному утворенню натрієзалежних потенціалів дії у деполяризованих нейронах шляхом блокади натрієвих каналів; знижує вивільнення глутамату і стабілізує мембрани нейронів; імовірно пригнічує метаболізм допаміну і норадреналіну; при нецукровому діабеті чинить антидіуретичну дію, імовірно, зумовлену впливом на осморорецептори гіпоталамуса. Ефективний при парціальних нападах (простих і комплексних) із вторинною генералізацією та без неї; при генералізованих тоніко-клонічних судомних нападах, а також при комбінації вказаних типів нападів; при деяких неврологічних захворюваннях (больові напади при ідіопатичній і вторинній невралгії трійчастого нерва; нейрогенний біль при різних умовах у тому числі при спинній сухотці, посттравматичних парестезіях і постгерпетичній невралгії; підвищує поріг судомної готовності при с-ромі алкогольної абстиненції і зменшує вираженість клінічних проявів с-рому, таких як збудливість, тремор, порушення ходи); при афективних порушеннях (г. маніакальні стани, біполярні маніакально-депресивні розлади). При епілепсії позитивно впливає на симптоми тривожності і депресії, а також знижує роздратованість та агресію. Позитивно впливає на показники, що характеризують увагу, здатність до навчання і запам'ятовування. При нецукровому діабеті центрального генезу зменшує дію рез і відчуття спраги.

**Показання для застосування ЛЗ:** Епілепсія [складні або прості парціальні судомні напади <sup>БНФ ВООЗ</sup> (із втратою або без втрати свідомості) із вторинною генералізацією або без неї; генералізовані тоніко-клонічні судомні напади <sup>БНФ ВООЗ</sup>; змішані форми судомних нападів]. Як і у вигляді монотерапії, так і в складі комбінованої терапії. Г. маніакальні стани; підтримуюча терапія при біполярних афективних розладах <sup>ВООЗ</sup> з метою профілактики загострень <sup>БНФ</sup> або для ослаблення клінічних проявів загострення. С-м алкогольної абстиненції <sup>БНФ</sup>. Ідіопатична невралгія трійчастого нерва <sup>БНФ ВООЗ</sup> і невралгія трійчастого нерва при розсіяному склерозі (типова та атипова). Ідіопатична невралгія язикоглоткового нерва. Додатково для табл. пролонгованорі дії: діабетична нейропатія <sup>БНФ</sup> з больовим с-мом; нецукровий діабет центрального генезу; поліурія і полідипсія нейрогормональної природи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос, епілепсія <sup>ВООЗ, БНФ</sup>: дорослі - початкова доза 100-200 мг 1-2 р/добу <sup>ВООЗ</sup>, потім дозу повільно підвищують до оптимальної - 800-1200 мг/добу у декілька прийомів; деяким пацієнтам - 1600-2000 мг/добу, МДД - 2000 мг <sup>ВООЗ, 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 (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 - поступово 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-снودійними 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 літєм <sup>ВООЗ, 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>ВООЗ, БНФ</sup>; ідіопатична невралгія трійчастого нерва і невралгія трійчастого нерва при розсіяному склерозі (типова та атипова), ідіопатична невралгія язикоглоткового нерва <sup>ВООЗ, 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, лімфаденопатія, дефіцит фолієвої кислоти; 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 внутрішньопечінкових жовчних протоків), що зустрічаються у різних комбінаціях; порушення з боку інших органів (наприклад печінки, легень, нирок, підшлункової залози, міокарда, товстої кишки); асептичний менінгіт з міоклонусом і периферичною еозинофілією; анафілактична р-ція, ангіоневротичний набряк, гіпогаммаглобулінемія; набряки, затримка рідини, збільшення маси тіла, гіпонатріємія і зниження осмолярності плазми внаслідок ефекту, подібного до дії антидіуретичного гормону, що у поодиноких випадках призводить до гіпергідратації, яка супроводжується летаргією, блюванням, головним болем, сплутаністю свідомості і неврологічними розладами; підвищення рівня пролактину крові, що супроводжується або не супроводжується такими проявами як галакторея, гінекомастія, порушення метаболізму кісткової тканини (зниження рівня кальцію і 25-гідроксихолекальциферолу у плазмі крові), що призводить до остеомалачії/остеопорозу; підвищення к-ції 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, диплопія, порушення акомодативної зору (наприклад затуменіння зору); аномальні мимовільні рухи (тремор, «пухаючий» тремор, дистонія, тик), ністагм; орофасціальна дискінезія, порушення руху очей, порушення мовлення (дизартрія або нерозбірливе мовлення), хореоатетоз, периферична невропатія, парестезії, м'язова слабкість та парез; порушення смакових відчуттів, злоскисний нейролептичний с-м, асептичний менінгіт з міоклонією та периферичною еозинофілією, дисгевзія; порушення акомодативної (затуменіння зору), помутніння кришталіка, кон'юнктивіт, підвищення ВТ; розлади слуху, наприклад дзвін у вухах, підвищення слухової чутливості, зниження слухової чутливості, порушення сприйняття висоти звуку; порушення в/серцевої провідності; АГ або артеріальна гіпотензія; брадикардія, аритмії, АВ-блокада із синкопе, циркуляторний колапс, застійна СН, загострення ІХС, тромбоз, тромбоемболія (емболія судин легень), 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 γ-глутамілтрансферази (внаслідок індукції ферменту печінки), зазвичай не має клінічного значення; 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; ексфолюативний дерматит, еритродермія; СЧВ, свербіж; с-м Стівенса-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; тулоинтерстиціальний нефрит, НН, порушення ф-ції нирок (альбумінурія, гематурія, олігурія, підвищення рівня сечовини в крові/азотемія), часте сечовипускання, затримка сечі; статеві дисфункція/імпотенція/еректильна дисфункція, порушення сперматогенезу; збільшення рівня лужної фосфатази в крові; збільшення рівня трансаміназ, збільшення ВТ, збільшення рівня холестерину у крові, збільшення рівнів ліпопротеїнів високої щільності, збільшення рівнів тригліцеридів у крові, зміна показників ф-ції щитовидної залози: зниження рівня L-тироксину (FT<sub>4</sub>, T<sub>4</sub>, T<sub>3</sub>) і підвищення рівня тиреостимулювального гормону, що, як правило, не супроводжується клінічними проявами; збільшення рівня пролактину в крові, гіпогаммаглобулінемія; реактивація вірусу герпесу людини VI типу; недостатність кісткового мозку; седативний ефект, погіршення пам'яті; коліт; медикаментозне висипання з еозинофілією та системними симптомами (DRESS); генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP), ліхеноїдний кератоз, оніхомадез; переломи; зниження мінеральної щільності кісткової тканини.

**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; у комбінації з інгібіторами моноаміноксидази (МАО); для суспенз. р/ос - одночасне застосування з препаратами літію.

**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 конт.	200мг	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРБАМАЗЕПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x5	3,70	
	КАРБАМАЗЕПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x2	5,95	
	КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x2	6,00	

	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п.	200мг	№10x5	3,84	
	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п.	200мг	№10x2	4,69	
	КАРБАМАЗЕПІН-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.	200мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРБАМАЗЕПІН-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.	200мг	№20x1	7,25	
	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	400 мг	№10x5	5,84	
	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x1, №10x10,	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x5	3,27	
	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x2	4,29	
	МЕЗАКАР®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна	табл. у бл.	200мг	№10x5	4,46	26,41/\$
	МЕЗАКАР®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал., по 100мл у фл. з мірн. стак.	100мг/5мл	№1	37,73	
	МЕЗАКАР® SR	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна	табл. прол. дії у бл.	400мг	№10x5	7,94	26,38/\$
II.	ЗЕПТОЛ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія	табл. у стрип.	200мг	№10x10	7,51	28,07/\$
	КАРБАЛЕКС 300 мг РЕТАРД	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	табл. прол. дії у бл.	300мг	№10x10	10,65	
	КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	табл. прол. дії у бл.	600мг	№10x10	8,86	
	ФІНЛЕПСИН®	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща	табл. у бл.	200мг	№10x5	33,25	26,96/\$
	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща	табл. прол. дії у бл.	200мг	№10x10, №10x20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща	табл. прол. дії у бл.	200мг	№10x5	44,35	26,21/\$

ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща	табл. прол. дії у бл.	400мг	№10х10, №10х20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща	табл. прол. дії у бл.	400мг	№10х5	27,21	26,21/\$

### 6.2.2.5. Похідні жирних кислот

#### • **Кислота вальпроєва (Valproic acid) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N03AG01 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має протисудомні властивості щодо різних форм епілепсії у людей. Виявлено два механізми антиконвульсивної дії: (1) прямий фармакологічний ефект, що залежить від концентрації вальпроату у плазмі крові та тканинах ГМ; (2) непрямий - можливо, пов'язаний із метаболітами вальпроату, які залишаються в ГМ, або з модифікаціями нейромедіаторів, або з прямою дією на мембрану. Найімовірнішою є гіпотеза, що після введення вальпроату підвищується рівень гама-аміномасляної кислоти (ГАМК). Вальпроат скорочує тривалість проміжної фази сну та одночасно подовжує фазу повільного сну.

**Показання для застосування ЛЗ:** сироп: *дорослі та діти* - у вигляді монотерапії або в комбінації з іншими протиепілептичними препаратами для (1) генералізованої епілепсії<sup>ВООЗ, БНФ</sup> при таких типах нападів: клонічні, тонічні, тоніко-клонічні, абсанси, міоклонічні, атонічні та с-м Леннокса-Гасто; (2) лікування фокальної епілепсії<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; фокальні напади із вторинною генералізацією або без неї; *діти* - профілактика повторних нападів після одного або більше нападів, ускладнених фебрильних судом, коли переривчаста профілактика бензодіазепінами неефективна. **таблетки кишковорозчинні:** як монотерапія: (1) лікування первинної генералізованої епілепсії<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; клоніко-тонічних нападів з міоклонічними судомами або без них, абсансів, міоклонічних нападів, комбінованих тоніко-клонічних нападів та абсансів; (2) доброякісної парціальної епілепсії<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, зокрема роландичної епілепсії. Як монотерапія або у комбінації з іншими протиепілептичними препаратами: (1) вторинній генералізованій епілепсії<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; (2) простих або складних парціальних епілептичних нападів<sup>ВООЗ, БНФ</sup>. Якщо монотерапія не є достатньо ефективною, показане комбіноване застосування препарату з іншим протисудомним препаратом. **таблетки пролонгованої дії:** основним показанням до застосування препарату, бажано як монотерапії, є первинна генералізована епілепсія: малі епілептичні напади/абсанси епілепсія, масивні білатеральні міоклонічні судоми, великі напади епілепсії з міоклонією або без неї, фотосенситивні форми епілепсії. Також препарат як монотерапія або в комбінації з іншими протиепілептичними засобами при: (1) вторинній генералізованій епілепсії, особливо с-ромі Веста (судоми у дітей раннього віку) та с-ромі Леннокса-Гасто; (2) парціальній епілепсії з простою або комплексною симптоматикою (психосенсорні форми, психомоторні форми); (3) епілепсії із вторинною генералізацією (для таблеток по 300 мг); (4) змішані форми епілепсії (генералізовані та парціальні). Лікування епізодів манії, асоційованих з біполярними афективними розладами, при наявності протипоказань до застосування або непереносимості літію (для таблеток по 300 мг). Профілактика рецидивів дистимічних епізодів у дорослих пацієнтів з біполярними розладами, у яких при лікуванні епізодів манії є терапевтична відповідь на терапію вальпроатом. **ліофілізат для розчину для ін'єкцій:** для тимчасового лікування епілепсії у дорослих і дітей як заміна р/ос застосування у разі тимчасової неможливості приймати лікарський засіб р/ос.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** сироп: приймати бажано під час їди, розділивши добову дозу на 2 (для дітей віком до 1-го року) або 3 (для дітей віком від 1-го року) прийоми. Середня добова доза становить: для дітей до 12 років - 30 мг/кг; для дітей віком від 12 років та дорослих - 20-30 мг/кг. Дітям до 3-х років рекомендується застосовувати препарат винятково у вигляді монотерапії, якщо очікувана користь переважає ризики. **таблетки кишковорозчинні:** бажано приймати під час їди, таблетки необхідно ковтати цілими. Рекомендована середня добова доза становить 20-30 мг/кг для дітей та дорослих; добові дози понад 35 мг/кг для дітей та 30 мг/кг для дорослих дуже рідко є необхідними при монотерапії ЛЗ. Монотерапію першої лінії слід розпочинати поступово: початкова добова доза повинна становити приблизно 10 мг/кг з подальшим підвищенням на 5 мг/кг кожні 2-3 дні, щоб досягти оптимальної дози впродовж приблизно 1 тижня. Комбінація з іншими протиепілептичними ЛЗ. Дозу титрують поступово, впродовж приблизно 2-х тижнів до досягнення оптимальної дози, яка, як правило, є аналогічною дозі, що застосовується при монотерапії, або може бути дещо вищою; слід застосовувати початкову дозу 10 мг/кг, яку поступово збільшувати на 5 мг/кг кожні 2-3 дні. При додаванні до комбінованого лікування з іншими протиепілептичними ЛЗ їх дози слід зменшити принаймні на чверть з двох причин: внаслідок індукції ферментів ці ЛЗ збільшують швидкість метаболізму, а, отже, і кліренс вальпроєвої кислоти, а також через те, що вальпроєва кислота уповільнює метаболізм інших протиепілептичних засобів. Заміна інших протиепілептичних засобів вальпроатом натрію або заміна вальпроату натрію іншими протиепілептичними ЛЗ. Якщо планується замінити протиепілептичний ЛЗ, що застосовувався раніше, на вальпроат, то попередній засіб слід відмінити поступово; заміна повинна здійснюватися впродовж 2-4 тижнів, але тривалість періоду, коли йде заміна, збільшується у випадку, якщо пацієнт вже давно хворіє на епілепсію, епілептичні напади належним чином не контролюються або попередня терапія проводилася впродовж тривалого періоду часу чи схема лікування включала фенобарбітал, примідон та/або фенітоїн. Початкова доза вальпроату натрію становить 5 мг/кг з подальшим підвищенням на 5 мг/кг кожні 4-5 днів, щоб досягти оптимальної дози впродовж приблизно 2-3 тижнів. Якщо здійснювати заміну вальпроату натрію іншим протиепілептичним засобом, то перехід слід здійснювати шляхом поступового зменшення дози одного ЛЗ та поступового збільшення дози іншого. Добові дози зменшувати поступово на 5-10 мг/кг/на добу кожні 2-3 дні. Добову дозу препарату розподіляти на 3-4 прийоми. Пацієнтам із добре контрольованою епілепсією можна приймати ЛЗ одноразово у добовій дозі 20-30 мг/кг. Якщо лікування ЛЗ необхідно тимчасово припинити, добову дозу слід знижувати поступово на 5-10 мг/кг/на добу кожні 2-3 дні. **таблетки пролонгованої дії:** приймати запиваючи половиною склянки води, молока або іншого безалкогольного напою; добову дозу розділяти принаймні на два прийоми. **Епілепсія.** Оптимальну дозу визначають відповідно до отриманої клінічної відповіді. Як монотерапія першої лінії: добову дозу можна застосовувати за один прийом. В ідеалі ЛЗ слід приймати на початку прийому їжі. Найчастіше слід застосовувати такі добові дози: для дітей - 25мг/кг; для підлітків - 20-25 мг/кг; для



дорослих - 20 мг/кг; для осіб літнього віку - 15-20 мг/кг. Лікування слід розпочинати поступово. Початкова добова доза становить 10-15 мг/кг, потім її слід підвищувати з інтервалом 2-3 дні, досягаючи рекомендованої добової дози приблизно через тиждень. Після досягнення необхідної дози лікарського засобу, застосованого як монотерапію, наприклад, 15 мг/кг/добу для осіб літнього віку; 20 мг/кг/добу для дорослих або підлітків; 25 мг/кг/добу для дітей, може бути необхідним спостереження протягом певного періоду часу. Якщо клінічна ефективність на цьому етапі є задовільною, слід і надалі дотримуватися цієї дози. У рідкісних випадках, особливо при монотерапії, 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 дають змоги досягти контролю судом, можна продовжувати підвищувати дози. Якщо добова доза перевищує 50 мг/кг, рекомендується розділяти її на 3 прийоми, при цьому необхідні додаткові клінічні спостереження і контроль показників біохімічного аналізу крові. У комбінації з іншими протиепілептичними ЛЗ. Розпочинати застосування вальпроату натрію слід таким самим чином, як і при монотерапії першої лінії. Середня добова доза зазвичай ідентична дозі, рекомендованій для монотерапії; у деяких випадках ця доза може бути збільшена на 5-10 мг/кг. Заміна іншого протиепілептичного ЛЗ. Якщо планується поступово і повністю замінити попередній ЛЗ на вальпроат, то його слід застосовувати згідно з рекомендаціями для монотерапії першої лінії. Дозу певних попередніх ЛЗ, особливо барбітуратів, одразу слід зменшити, після чого поступово знижувати їхню дозу до повної відміни. Відміна має тривати 2-8 тижнів. Епізоди манії у пацієнтів з біполярними розладами: рекомендована початкова добова доза становить 20 мг/кг/добу. Цю дозу необхідно якомога швидше збільшувати, доки не буде досягнута мінімальна терапевтична доза, яка дає змогу досягти бажаного клінічного ефекту. Як правило, бажаний клінічний ефект досягається при концентрації вальпроату у плазмі крові від 45 до 125 мкг/мл. Рекомендована підтримуюча добова доза при лікуванні біполярного розладу становить 1000-2000 мг/добу. Рідко доза може бути збільшена до максимального рівня - 3000 мг/добу. Слід коригувати дозу відповідно до індивідуальної клінічної відповіді. Ефективність і безпека препарату для дітей і підлітків не досліджувалися. Профілактика рецидивів епізодів манії, якими супроводжуються біполярні розлади. Доза для профілактики рецидивів відповідає найменшій ефективній дозі, яка дозволяє належним чином контролювати симптоми гострої манії у даного пацієнта. Не слід перевищувати максимальну добову дозу 3000 мг. Діти жіночої статі, підлітки жіночої статі, жінки репродуктивного віку та вагітні жінки. Лікування препаратом потрібно розпочинати та проводити під наглядом спеціаліста, який має досвід лікування епілепсії. Лікування цим препаратом слід призначати тільки в тому випадку, коли інші види терапії є неефективними або не переносяться пацієнтами (див. розділи «Особливості застосування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»); користь та ризик застосування цього препарату необхідно ретельно переглядати при регулярному оцінюванні лікування. Як правило, препарат Депакін Хроно® 300 мг призначають як монотерапію в найнижчій дозі, при якій спостерігається ефект лікування, та, якщо можливо, у вигляді лікарської форми з пролонгованим вивільненням для уникнення високих пікових концентрацій в плазмі крові. **ліофілізат для розчину для ін'єкцій:** у разі неможливості прийому ЛЗ р/ос через 4-6 год. після останнього прийому таблетованої форми рекомендоване в/в введення натрію вальпроату: або у вигляді безперервної інфузії добової дози протягом 24 год., або розділивши добову дозу на 4 інфузії, тривалістю одна година кожна (доза зазвичай становить 20-30 мг/кг/добу). При необхідності швидкого досягнення і підтримання ефективної 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. Після чого швидкість введення змінюють залежно від клінічного перебігу. Після закінчення інфузії відновлення лікування р/ос формою компенсує кількість виведеного засобу. При цьому або використовувється призначене раніше дозування, або спочатку вводиться відкоригована доза.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вроджені вади розвитку та порушення розвитку нервової системи; анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, лейкопенія, аплазія кісткового мозку або еритроцитарна аплазія, агранулоцитоз, макроцитарна анемія, макроцитоз; зниження рівня факторів коагуляції, патологічні результати тестів на коагуляцію, дефіцит біотину/ дефіцит біотинідази; тремор, екстрапірамідні розлади, ступор, сонливість, судоми, погіршення пам'яті, головний біль, ністагм, нудота, запаморочення, кома, енцефалопатія, летаргія, оборотний с-ром паркінсонізму, атаксія, парестезія, оборотна деменція з атрофією ГМ, когнітивні розлади; глухота; плевральний випіт; нудота, блювання, захворювання ясен, стоматит, біль в епігастральній ділянці, діарея, панкреатит; порушення функції нирок (для парентеральної форми), ниркова недостатність, енурез, нетримання сечі, тубулоінтерстиційний нефрит, оборотний с-ром Фанконі (для парентеральної форми); транзиторна та/або дозозалежна алопеція, ураження нігтів та нігтьового ложа, гіперчутливість (для парентеральної форми), ангіоневротичний набряк, висипання, порушення росту волосся, місцевий некроз тканин (для парентеральної форми), токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, с-м гіперчутливості до препарату або DRESS-синдром; с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону, гіперандрогенія, гіпотиреоз, гінекомастія (для парентеральної форми); збільшення маси тіла, гіпонатріємія, гіперамоніємія, ожиріння; мієлодиспластичний с-ром; кровотеча, васкуліт (для парентеральної форми); нетяжкі периферичні набряки, гіпотермія; ураження печінки, підвищення рівня печінкових ферментів (для парентеральної форми); дисменорея, аменорея, вплив на сперматогенез, полікістозні яєчники; зниження мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенія, остеопороз, переломи, системний червоний вовчак, рабдоміоліз; сплутаність свідомості, галюцинації, агресія, збудження, порушення у вагі, аномальна поведінка, психомоторна гіперактивність, труднощі з навчанням, підвищена настороженість (для парентеральної форми).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність, за винятком випадків коли інші методи лікування є неефективними; жінки репродуктивного віку, для яких не виконані умови Програми запобігання вагітності; підвищена чутливість до вальпроату, дивальпроату, вальпроміду або до будь-якого з компонентів ЛЗ в анамнезі; г. або хр. гепатит; тяжкий гепатит в індивідуальному або сімейному анамнезі пацієнта; печінкова порфірія; комбінація з мефлохіном і препаратами зв'язаною; відомі мітохондріальні розлади, спричинені мутациями в ядерному гені, що кодує мітохондріальний фермент полімераза гамма; діти в віком до 2-х років, у яких підозрюється наявність розладу, пов'язаного з полімеразою гамма; порушення орнітинового циклу в анамнезі; недостатність ферментів циклу сечовини; непереносимість фруктози, с-ром мальабсорбції глюкози та галактози, дефіцит сахарозо-ізомальтази - через наявність у складі препарату сахарози та сорбітолу (для сиропу).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,5 г., парентерально - 1,5 г., перорально - дитяча доза не визначена, вказана ціна у паковці, 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.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о прол. дії у бл.	300мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о прол. дії у бл.	300мг	№10x3	11,76	
	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о прол. дії у бл.	300мг	№10x10	12,88	
	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о прол. дії у бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о прол. дії у бл.	500мг	№10x3	16,24	
II.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., в/о прол. дії в конт. у кор.	300мг	№50x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., в/о прол. дії в конт. у кор.	300мг	№50x2	40,89	26,96/\$
	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., в/о прол. дії в конт. у кор.	500мг	№30x1	33,47	26,96/\$
	ДЕПАКІН®	Юнітер Ліквід Ману фекчу рінг, Франція	сироп по 150мл у фл. з доз. пристр.	57,64 мг/мл	№1	97,35	26,96/\$
	ДЕПАКІН® 400 МГ	САНОФІ С.П.А. (виробник, відповідальний за випуск серій)/ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (виробник розчинника), Італія/Угорщина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. по 4 мл у кор.	400мг	№4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	Санофі Вінтроп Індастрія/САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Франція/Іспанія	табл., в/о к/р у бл.	300мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОНВУЛЕКС	Г.Л. Фарма ГмбХ (виробництво, пакування, контроль якості; виробник, що відповідає за випуск серії), Австрія	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5	641,27	
	КОНВУЛЕКС	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	сироп по 100 мл у фл. зі шпр.-доз.	50 мг/мл	№1	36,57	
	КОНВУЛЕКС 300 МГ РЕТАРД	Г.Л. Фарма ГмбХ (виробництво, пакування, контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії), Австрія	табл., в криті п/о прол. дії у конт.	300мг	№50	24,01	
	КОНВУЛЕКС 500 МГ РЕТАРД	Г.Л. Фарма ГмбХ (виробництво, пакування, контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії), Австрія	табл., в криті п/о прол. дії у конт.	500мг	№50	23,85	

#### 6.2.2.6. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні епілепсії

- **Ламотриджин (Lamotrigine) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N03AX09 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протиепілептичний засіб; блокує потенціалзалежні натрієві канали пресинаптичних мембран нейронів у фазі повільної інактивації та пригнічує надлишкове вивільнення глутамату.

**Показання для застосування ЛЗ:** Епілепсія. Дорослі та діти віком від 13-ти років. Додаткова терапія або монотерапія парціальних та генералізованих нападів епілепсії, включаючи тоніко-клонічні напади; напади, пов'язані

із с-ромом Леннокса-Гасто. <sup>БНФ</sup> Діти віком від 2-х до 12-ти років. Додаткова терапія парціальних та генералізованих нападів епілепсії, включаючи тоніко-клонічні напади та напади, асоційовані із с-ромом Леннокса-Гасто. <sup>БНФ</sup> Монотерапія типових абсансів. <sup>БНФ</sup> Біполярний розлад. <sup>БНФ</sup> Дорослі (віком від 18-ти років). Запобігання депресивним станам у хворих із біполярним розладом I типу, які переважно страждають на депресивні стани.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** таблетки, слід ковтати цілими, не розжовуючи та не розламуючи; таблетки, що диспергуються, можна розжовувати, розчиняти у невеликій кількості води або ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю води. Якщо розрахункова доза не є кратною цілим таблеткам, доза, що вводиться, повинна відповідати найближчій меншій кількості цілих таблеток. Для забезпечення підтримання терапевтичної дози необхідно контролювати масу тіла дитини та змінювати дозу в разі зміни маси тіла. **Повторний початок лікування:** лікарям слід оцінити необхідність збільшення дози до підтримуючої при поновленні прийому для пацієнтів, які з будь-якої причини припинили прийом ламотриджину. Чим більший проміжок часу після прийому попередньої дози, тим більше уваги слід приділяти збільшенню дози до підтримуючої. Якщо інтервал від моменту припинення прийому ламотриджину перевищує п'ять періодів напіввиведення, слід підвищити дозу до підтримуючої за існуючою схемою. Не рекомендується поновлення прийому ЛЗ для пацієнтів, які припинили прийом через висип, пов'язаний з попередньою терапією ламотриджином, за винятком в випадків, коли потенційна користь від лікування явно переважає ризик. Епілепсія (2-12 років): монотерапія типових абсансів: 1-2 тижні - 0,3 мг/кг/добу (один або два прийоми на добу) <sup>БНФ</sup>; 3-4 тижні - 0,6 мг/кг/добу (один або два прийоми на добу) <sup>БНФ</sup>; звичайна підтримуюча доза - 1-15 мг/кг/добу (один або два прийоми на добу); для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 0,6 мг/кг/добу кожні один або два тижні до досягнення оптимальної відповіді <sup>БНФ</sup>, максимальна підтримуюча доза - 200 мг/добу). Додаткова терапія із застосуванням вальпроату: 1-2 тижні - 0,15 мг/кг/добу (один прийом на добу) <sup>БНФ</sup>; 3-4 тижні - 0,3 мг/кг/добу (один прийом на добу) <sup>БНФ</sup>; звичайна підтримуюча доза - 1-5 мг/кг/добу (один або два прийоми на добу); для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 0,3 мг/кг/добу кожні один або два тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза - 200 мг/добу) <sup>БНФ</sup>. Додаткова терапія без застосування вальпроату та індукторів глюкуронізації ламотриджину: 1-2 тижні - 0,6 мг/кг/добу (два прийоми) <sup>БНФ</sup>; 3-4 тижні - 1,2 мг/кг/добу (два прийоми) <sup>БНФ</sup>; звичайна підтримуюча доза - 5-15 мг/кг/добу (один або два прийоми); для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 1,2 мг/кг/добу кожні один або два тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза - 400 мг/добу) <sup>БНФ</sup>. Додаткова терапія без застосування вальпроату та індукторів глюкуронізації ламотриджину: 1-2 тижні - 0,3 мг/кг/добу (один або два прийоми) <sup>БНФ</sup>; 3-4 тижні - 0,6 мг/кг/добу (один або два прийоми) <sup>БНФ</sup>; звичайна підтримуюча доза - 1-10 мг/кг/добу (один або два прийоми); для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 0,6 мг/кг/добу кожні один або два тижні до досягнення оптимальної відповіді, максимальна підтримуюча доза - 200 мг/добу) <sup>БНФ</sup>. Пацієнтам, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину, слід застосовувати схему лікування, яка рекомендується для одночасного застосування ламотриджину та вальпроату. Епілепсія (дорослі та діти від 13-ти років): Монотерапія: 1-2 тижні - 25 мг/добу (один прийом) <sup>БНФ</sup>; 3-4 тижні - 50 мг/добу (один прийом) <sup>БНФ</sup>; звичайна підтримуюча доза - 100-200 мг/добу (приймати по 25 мг через день) <sup>БНФ</sup>; 3-4 тижні - 25 мг/добу (один прийом) <sup>БНФ</sup>; звичайна підтримуюча доза - 100-200 мг/добу (один або два прийоми); для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 25-50 мг кожні один або два тижні до досягнення оптимальної відповіді) <sup>БНФ</sup>. Додаткова терапія із застосуванням вальпроату: 1-2 тижні - 12,5 мг/добу (приймати по 25 мг через день) <sup>БНФ</sup>; 3-4 тижні - 25 мг/добу (один прийом) <sup>БНФ</sup>; звичайна підтримуюча доза - 100-200 мг/добу (один або два прийоми); для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 25-50 мг кожні один або два тижні до досягнення оптимальної відповіді) <sup>БНФ</sup>. Додаткова терапія без застосування вальпроату та індукторів глюкуронізації ламотриджину: 1-2 тижні - 50 мг/добу (один прийом) <sup>БНФ</sup>; 3-4 тижні - 100 мг/добу (два прийоми) <sup>БНФ</sup>; звичайна підтримуюча доза - 200-400 мг/добу (два прийоми); для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 100 мг кожні один або два тижні до досягнення оптимальної відповіді; деяким пацієнтам була потрібна доза 700 мг/добу для досягнення бажаної відповіді) <sup>БНФ</sup>. Додаткова терапія без застосування вальпроату та індукторів глюкуронізації ламотриджину: 1-2 тижні - 25 мг/добу (один прийом) <sup>БНФ</sup>; 3-4 тижні - 50 мг/добу (один або два прийоми) <sup>БНФ</sup>; звичайна підтримуюча доза - 100-200 мг/добу (один або два прийоми) <sup>БНФ</sup>; для досягнення підтримуючої дози її слід збільшувати максимум на 50-100 мг кожні один або два тижні до досягнення оптимальної відповіді). Пацієнтам, які приймають лікарські засоби з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину, слід застосовувати схему лікування, рекомендовану для одночасного застосування ламотриджину та вальпроату. Через ризик розвитку висипу не слід перевищувати початкову дозу та темп подальшого її збільшення. Біполярний розлад. Рекомендована схема збільшення дози до досягнення підтримуючої стабілізаційної добової дози при лікуванні біполярних розладів (віком від 18-ти років): монотерапія або додаткова терапія без застосування вальпроату та індукторів глюкуронізації ламотриджину: 1-2 тижні - 25 мг/добу (один прийом) <sup>БНФ</sup>; 3-4 тижні - 50 мг/добу (один або два прийоми) <sup>БНФ</sup>; 5-й тиждень - 100 мг/добу (один або два прийоми) <sup>БНФ</sup>; цільова стабілізаційна доза (6-й тиждень) - 200 мг/добу - звичайна цільова доза для отримання оптимальної відповіді (один або два прийоми) <sup>БНФ</sup>. Додаткова терапія із застосуванням вальпроату: 1-2 тижні - 12,5 мг/добу (по 25 мг через день) <sup>БНФ</sup>; 3-4 тижні - 25 мг/добу (один прийом) <sup>БНФ</sup>; 5-й тиждень - 50 мг/добу (один або два прийоми) <sup>БНФ</sup>; цільова стабілізаційна доза (6-й тиждень) - 100 мг/добу - звичайна цільова доза для отримання оптимальної відповіді <sup>БНФ</sup> (один або два прийоми) <sup>БНФ</sup>; можна застосовувати максимальну дозу 200 мг/добу залежно від клінічної відповіді <sup>БНФ</sup>). Додаткова терапія без застосування вальпроату та індукторів глюкуронізації ламотриджину: 1-2 тижні - 50 мг/добу (один прийом) <sup>БНФ</sup>; 3-4 тижні - 100 мг/добу (два прийоми) <sup>БНФ</sup>; 5-й тиждень - 200 мг/добу (два прийоми); цільова стабілізаційна доза (6-й тиждень) - 300 мг/добу, у разі необхідності звичайна цільова доза 400 мг/добу збільшується на 7-му тижні для досягнення оптимальної відповіді (два прийоми). Пацієнтам, які приймають ЛЗ з невідомим впливом на фармакокінетику ламотриджину, слід застосовувати схему збільшення дози, яка рекомендується для одночасного застосування ламотриджину з вальпроатом.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нейтропенія, лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, апластична анемія, агранулоцитоз, лімфоденопатія; с-ром гіперчутливості (гарячка, лімфаденопатія, набряк обличчя, відхилення показників крові та печінки від норми, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, поліорганна недостатність); шкірний висип, алопеція, с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-ром Лайелла), реакція на ліки з еозинофілією та системними проявами; агресія, роздратованість,

сплутаність свідомості, галюцинації, тики, кошмари; головний біль, сонливість, запаморочення, тремор, безсоння, тривожний стан, атаксія, ністагм, нестійкість, розлади руху, загострення хвороби Паркінсона, екстрапірамідні ефекти, хореоатетоз, збільшення частоти нападів, асептичний менінгіт, порушення рівноваги; диплопія, нечіткість зору, пелена перед очима, кон'юнктивіт; нудота, блювання, діарея, сухість у роті; печінкова недостатність, дисфункція печінки, підвищення показників функціональних печінкових тестів; артралгія, вовчакоподібні р-ції; стомлюваність, біль, біль у спині. нейтропенія, лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, апластична анемія, агранулоцитоз, лімфаденопатія; с-ром гіперчутливості (гарячка, лімфаденопатія, набряк обличчя, відхилення показників крові та печінки від норми, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, поліорганна недостатність); шкірний висип, алопеція, с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-ром Лайелла), реакція на ліки з еозинофілією та системними проявами; агресія, роздратованість, сплутаність свідомості, галюцинації, тики, кошмари; головний біль, сонливість, запаморочення, тремор, безсоння, тривожний стан, атаксія, ністагм, нестійкість, розлади руху, загострення хвороби Паркінсона, екстрапірамідні ефекти, хореоатетоз, збільшення частоти нападів, асептичний менінгіт, порушення рівноваги; диплопія, нечіткість зору, пелена перед очима, кон'юнктивіт; нудота, блювання, діарея, сухість у роті; печінкова недостатність, дисфункція печінки, підвищення показників функціональних печінкових тестів; артралгія, вовчакоподібні р-ції; стомлюваність, 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	19,20	
	ЕПІЛЕПТАЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х3	18,00	
	ЕПІЛЕПТАЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х3	15,20	
	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	14,63	
	ЛАМОТРИН 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х3	15,40	
	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	18,23	
	ЛАМОТРИН 25	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	25мг	№10х3	19,19	
	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	16,73	
	ЛАМОТРИН 50	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х3	18,59	
II.	ЛАМАЛ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл. у бл.	25мг, 50мг, 100мг, 200мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІКАЛ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	табл., що дисперг. у бл.	5мг	№14х2	119,51	28,17/\$
	ЛАМІКАЛ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	табл., що дисперг. у бл.	25мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІКАЛ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	табл., що дисперг. у бл.	50мг	№14х2	42,31	28,17/\$
	ЛАМІКАЛ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	табл., що дисперг. у бл.	100мг	№14х2	34,68	28,17
	ЛАМІКАЛ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	табл. у бл.	25мг	№10х3	56,67	28,17/\$
	ЛАМІКАЛ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	табл. у бл.	50мг	№10х3	52,22	28,17/\$
	ЛАМІКАЛ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	табл. у бл.	100мг	№10х3	42,00	28,17/\$
	ЛАМІТОР	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС 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 фп.	25мг	№30	66,51	26,44/\$
ЛАМІТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл. у фп.	100мг	№60	29,74	26,44/\$
ЛАМІТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл. у фп.	150мг	№60	22,03	26,44/\$
ЛамотриДекс	Дексель Лтд., Ізраїль	табл., що дисперг. у бл.	25мг	№10х3	30,19	26,22/\$
ЛамотриДекс	Дексель Лтд., Ізраїль	табл., що дисперг. у бл.	50мг	№10х3	27,02	26,22/\$
ЛамотриДекс	Дексель Лтд., Ізраїль	табл., що дисперг. у бл.	200мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛамотриДекс	Дексель Лтд., Ізраїль	табл., що дисперг. у бл.	100мг	№10х3	22,79	26,22/\$
ЛАМОТРИН®	Актавіс ехф./Спесіфар С.А., Ісландія/Греція	табл. дисперг. у бл.	25мг	№10х3	26,89	32,09/€
ЛАМОТРИН®	Актавіс ехф./Спесіфар С.А., Ісландія/Греція	табл. дисперг. у бл.	50мг	№10х3	25,96	32,09/€
ЛАМОТРИН®	Актавіс ехф./Спесіфар С.А., Ісландія/Греція	табл. дисперг. у бл.	100мг	№10х3	21,67	32,09/€
ЛАНІСТОР	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№10х3, №10х6	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАТРИГІЛ	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій, контроль/випробування серій)/СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій)/"Хемофарм" АД, Вршац, в ідділ виробничої дільниці Шаба, Німеччина/В'єтнам/Сербія	табл., що дисперг. у бл.	25мг, 50мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАТРИГІЛ	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій, контроль/випробування серій)/СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій)/"Хемофарм" АД, Вршац, в ідділ виробничої дільниці Шаба, Німеччина/В'єтнам/Сербія	табл., що дисперг. у бл.	100мг	№10х3	36,21	31,74/€

• **Топірамат (Topiramate)** [ГМД]

**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-нечувливий підтип ГАБА<sub>A</sub>-рецепторів внаслідок суттєвих відмінностей у протиепілептичних 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 років з парціальними нападами з або без вторинно генералізованих нападів та первинно генералізованих тоніко-клонічних нападів <sup>БНФ</sup>, як додаткова терапія для лікування дорослих та дітей віком від 2-х років з парціальними нападами з або без

вторинно генералізованих нападів або первинно генералізованих тоніко-клонічних нападів та лікування нападів, асоційованих із с-мом Леннокса-Гасто<sup>БНФ</sup>; для профілактики нападів мігрені у дорослих<sup>БНФ</sup>, після ретельної оцінки можливості альтернативного лікування; не рекомендований для лікування г. станів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування розпочинати з низької дози з подальшим поступовим добором ефективної дози; дозу та рівень її підвищення слід підбирати залежно від клінічної відповіді. Капсули можна ковтати цілими або обережно відкрити капсулу і висипати її вміст на невелику кількість (чайна ложка) м'якої їжі; ЛЗ/суміш слід негайно проковтнути не пережовуючи; не слід зберігати суміш вмісту капсули з їжею для подальшого застосування. Контроль концентрацій топірамату у плазмі крові не є необхідним для оптимізації лікування. Препарат можна приймати незалежно від вживання їжі. Відміну ЛЗ слід здійснювати поступово з метою мінімізації можливості виникнення нападів або збільшення їх частоти. Моноterapia епілепсії. При відміні супутніх протиепілептичних препаратів з метою монотерапії топіраматом необхідно враховувати можливий вплив цього кроку на частоту нападів. Якщо міркування безпеки не вимагають термінової відміни супутнього протиепілептичного препарату, рекомендується поступове зниження його дози на 1/3 кожні 2 тижні. При відміні препаратів, що є індукторами печінкових ферментів, концентрації топірамату в крові будуть зростати. У таких ситуаціях при наявності клінічних показань дозу ЛЗ можна знизити. Дорослі. Дозу слід титрувати в залежності від клінічної відповіді. Лікування розпочинати з прийому 25 мг на ніч протягом 1 тижня з подальшим збільшенням з тижневим або двотижневим інтервалом на 25 або 50 мг на добу (добову дозу застосовують у 2 прийоми)<sup>БНФ</sup>. Якщо пацієнт не переносить такий режим титрування дози, можна збільшити інтервали між підвищеннями дози або застосувати менш значне збільшення дози. Рекомендований рівень початкової цільової дози у дорослих - 100-200 мг/добу, розподілених на 2 прийоми<sup>БНФ</sup>. Максимальна рекомендована доза - 500 мг/добу<sup>БНФ</sup>, розподілена на 2 прийоми. Діти (віком від 6 років). Дозу слід титрувати в залежності від клінічної відповіді. Лікування розпочинати з прийому 0,5-1 мг/кг на ніч протягом 1 тижня<sup>БНФ</sup> з подальшим збільшенням з тижневим або двотижневим інтервалом на 0,5-1 мг/кг на добу (у 2 прийоми). Якщо дитина не переносить такий режим титрування дози, можна збільшити інтервали між підвищеннями дози або застосувати менш значне збільшення дози. Рекомендований рівень початкової цільової дози становить 100 мг/добу залежно від клінічної відповіді (це близько 2 мг/кг/добу для дітей віком 6-16 років). Додаткова терапія епілепсії (парціальні напади з наявністю або відсутністю вторинної генералізації, первинні генералізовані тоніко-клонічні напади чи напади, асоційовані з с-ромом Леннокса-Гасто). Дорослі. Лікування розпочинати з прийому 25-50 мг на ніч протягом 1 тижня<sup>БНФ</sup>. У подальшому дозу збільшують з тижневим або двотижневим інтервалом на 25-50 мг/добу у 2 прийоми<sup>БНФ</sup>. Звичайна добова доза становить 200-400 мг/добу у 2 прийоми<sup>БНФ</sup>. Діти (віком від 2 років). Рекомендована загальна добова доза становить близько 5-9 мг/кг/добу у 2 прийоми. Лікування слід розпочинати з прийому 25 мг (або менше, з розрахунку 1-3 мг/кг/добу) на ніч протягом 1 тижня з подальшим збільшенням з тижневим або двотижневим інтервалом на 1-3 мг/кг/добу у 2 прийоми до досягнення терапевтичного ефекту. Мігрень. Дорослі. Рекомендована загальна добова доза для профілактики нападів мігрені становить 100 мг у 2 прийоми<sup>БНФ</sup>. Лікування слід розпочинати з прийому 25 мг ввечері протягом 1 тижня з подальшим збільшенням на 25 мг/добу з інтервалом 1 тиждень після кожного підвищення дози<sup>БНФ</sup>. Якщо пацієнт не переносить такий режим титрування дози, можна збільшити інтервали між підвищеннями дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** агезія, агресія, акінезія, алергічний дерматит, алергічний набряк, алопеція, амбліопія, амнезія, ангідроз, анемія, аномальний результат тесту «танDEM-хода», анорексія, аносмія, апатія, апраксія, артеріальна гіпотензія, артралгія, астенія, аура, афазія, афективна лабільність, байдужість, безсоння, біль при пальпації живота, біль у боці, біль у вухах, біль у животі, біль у порожнині рота, блефароспазм, блювання, брадикардія, брадифренія, великий епілептичний напад, вертиго, висипання, відволікання, відсутність р-ції на подразники, відчуття «повзання мурашок», відчуття відчаю, відчуття дискомфорту в епігастрії, відчуття дискомфорту у вухах, відчуття дискомфорту у кінцівках, відчуття дискомфорту у шлунку, відчуття печіння, відчуття сп'яніння, відчуття спраги, відчуття тривожності, втрата лібідо, галюцинації, гастрит, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, гематурія, генералізований свербіж, гепатит, гіперемія, гіперестезія, гіперсекреція слини, гіперсомнія, гіпертермія, гіперхлоремічний ацидоз, гіперчутливість, гіпестезія, гіпестезія обличчя, гіпестезія слизової оболонки порожнини рота, гіпогевзія, гіпокаліємія, гіпокінезія, гіпоманія, гіпосмія, глаукома, глосодинія, глухота, гостра міопія, грипоподібний стан, дезорієнтація, депресивний настрій, депресія, дефект поля зору, дизартрія, дизгевзія, дизграфія, дизестезія, дизурія, диплопія, дискінезія, дискомфорт у животі, диспепсія, диспное, диспное при фізичному навантаженні, дистонія, дисфазія, дисфемія, дисфонія, діарея, ейфоричний настрій, еозинофілія, епістаксис, еректильна дисфункція, еритема, есенціальний тремор, закладеність носа, закреп, закритоктова глаукома, запаморочення, запах з рота, збільшення маси тіла, збільшення рівня печінкових ферментів, здуття живота, злість, зменшення маси тіла, змінене візуальне сприйняття глибини, знебарвлення шкіри, знижена кількість лейкоцитів, зниження апетиту, зниження гостроти зору, зниження лібідо, зниження рівня бікарбонатів у крові, зорові галюцинації, інконтиненція, інтенційний тремор, інтрасомнічний розлад кальціноз, камені в сечовивідних шляхах, кашель, когнітивні розлади, комплексні парціальні напади, конвульсії, короткочасна сліпота, кровоточивість ясен, кропив'янка, лейкопенія, летаргія, лімфаденопатія, локалізована кропив'янка, м'язова втомлюваність, м'язова слабкість, м'язові посмикування, м'язові спазми, м'язово-скелетна скутість, м'язово-скелетний біль у грудній клітці, макулопатія, макулярні висипання, манія, мерехтлива скотома, метаболічний ацидоз, метеоризм, міалгія, мідріаз, млявість, мочочловий с-ром, мультiformна еритема, набряк кон'юнктиви, набряк обличчя, набряк обличчя, набряк повік, набряк суглобів, назофарингіт, наявність кристалів у сечі, незвична поведінка, незвичне мислення, незвичний запах шкіри, незвичні відчуття, незвичні відчуття в очах, незграбність, нездатність до навчання, нездужання, нейросенсорна глухота, нейтропенія, неспокій, нетримання сечі, нефролітіаз, ниркова коліка, нирковий біль, нирково-каналцевий ацидоз, ністагм, нічна сліпота, нудота, одностороння глухота, одностороння сліпота, ортостатична гіпотензія, пальпітація, панічна атака, панічні р-ції, панкреатит, параназальна синусова гіперсекреція, параноза, парестезія, парестезія слизової оболонки порожнини рота, паросмія, первинне безсоння, перепади настрою, периорбітальний набряк, периферична нейропатія, персеверація, печінкова недостатність, підвищена втомлюваність, підвищення апетиту, піднесений настрій, пірексія, плаксивість, плач, повторюваність мовлення, погана якість сну, позиви до сечовипускання, полакіурія, полідипсія, помутніння зору, порушення акомодатії, порушення експресивного мовлення, порушення здатності читати, порушення концентрації уваги, порушення координації, порушення мовлення, порушення настрою,

порушення пам'яті, порушення рівноваги, порушення розумової діяльності, порушення слуху, порушення сну, порушення спонтанного мовлення, порушення циркадного ритму сну, порушення чутливості, посилення слюзовиділення, постуральне запаморочення, похолодіння кінцівок, пресбіопія, пресинкопе, пригнічення свідомості, припливи, психомоторна гіперактивність, психотичні порушення, раннє пробудження, ринорея, роздратованість, розлади зору, розлади панічного типу, розлади психомоторних функцій, розлади руху очей, розлади ходи, свербіж, седація, сенсорні порушення, сечові камені, с-ром Стівенса-Джонсона, синкопе, синусова брадикардія, скотома, слинотеча, слухові галюцинації, сонливість, сплюснення емоційного афекту, сплутаність свідомості, спроба самогубства, статева дисфункція, ступор, суїцидальні думки, сухість очей, сухість у роті, схвильованість, тиніт, токсичний епідермальний некроліз, тремор, тривожність, тромбоцитопенія, феномен Рейно, фотопсія, фотофобія.

**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., в криті п/о у бл.	100мг	№10x3	34,12	
	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., в криті п/о у бл.	25мг	№10x3	47,23	
	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., в криті п/о у бл.	50мг	№10x3	35,36	
	ТОПІРОМАКС 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОПІРОМАКС 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10x3	22,02	
	ТОПІРОМАКС 25	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОПІРОМАКС 25	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10x3	40,41	
II.	ЕПІМАТ	Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10x10	29,06	22,01/\$
	ЕПІМАТ	Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10x10	26,41	22,01/\$
	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-Сілаг 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., в криї п/о у бл.	50мг, 100мг	№10х3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ТОПІРАМІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фп.	25мг	№60	58,16	26,44/\$
ТОПІРАМІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фп.	100мг	№100	27,76	26,44/\$
ТОПІРАМІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фп.	200мг	№100	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

### ● **Габапентин (Gabapentin)**

**Фармакотерапевтична група:** N03AX12 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** точний механізм дії невідомий; структурно подібний з нейротрансмітером ГАМК (гамма-аміномасляна кислота), однак механізм дії відрізняється від механізму дії кількох інших активних речовин, що взаємодіють з ГАМК-рецепторами, таких як альпроат, барбітурати, бензодіазепіни, інгібітори ГАМК-трансферази, інгібітори захоплення ГАМК, агоністи ГАМК і ГАМК-попередники; місцем зв'язування габапентину слугують  $\alpha_2$ -дельта-субодиниця потенціалзалежних кальцієвих каналів; у терапевтичній концентрації не зв'язується з рецепторами інших поширених препаратів або нейротрансмітерними рецепторами головного мозку, включаючи рецептори ГАМК<sub>A</sub>, ГАМК<sub>B</sub>, бензодіазепінів, глутамату, гліцину або N-метил-D-аспартату.

**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія, в якості додаткового препарату при лікуванні парціальних судом з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей віком від 6-ти років <sup>БНФ</sup>; в якості монотерапії при лікуванні парціальних судом з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей віком від 12-ти років <sup>БНФ</sup>. Показаний для лікування периферичного нейропатичного болю <sup>БНФ</sup>, наприклад, при болючій діабетичній нейропатії, і постгерпетичної невралгії у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** можна приймати разом з їжею або окремо. Препарат слід запити достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води). При всіх показаннях (для дорослих та дітей віком від 12-ти років) для початку терапії використовувати схему підбору: день 1 - 300 мг/1 раз на добу; день 2 - 300 мг/2 рази на добу; день 3 - 300 мг/3 рази на добу <sup>БНФ</sup>. Відмінити поступово протягом мінімум 1-го тижня, незалежно від показання. Пацієнтам з важким загальним станом або певними обтяжливими факторами, такими як низька маса тіла, стан після трансплантації, титрування слід проводити повільніше або зменшувати кроки дозу, або продовжувати інтервали між збільшеннями дози. Епілепсія. Доза визначається лікарем відповідно до індивідуальної переносимості та ефективності. Дорослі та діти віком від 12-ти років: ефективні дози при епілепсії 900-3600 мг/добу. Лікування починається з титрування дози препарату, як описано вище, або з дози 300 мг/3 рази на добу в 1-й день. Потім, залежно від індивідуальної переносимості та ефективності, дозу можна збільшувати на 300 мг/добу кожні 2-3 дні <sup>БНФ</sup> до максимальної дози 3600 мг/добу <sup>БНФ</sup>. Для деяких пацієнтів буває необхідно повільніше титрування. Найкоротший термін досягнення дози 1800 мг/добу – 1 тиждень, 2400 мг/добу – 2 тижні, 3600 мг/добу – 3 тижні. Максимальний інтервал між прийомами препарату не повинен перевищувати 12 год., щоб уникнути перерв у протисудомній терапії та попередження виникнення судомних нападів. Діти віком 6-12 років. Стартова доза препарату - 10 <sup>БНФ</sup> -15 мг/кг/добу. Ефективна доза повинна бути досягнута титруванням препарату протягом приблизно 3-х днів. Ефективна доза у дітей віком від 6-ти років становить 25-35 мг/кг/добу <sup>БНФ</sup>. Загальну добову дозу слід розділити на рівні частини (прийом 3 рази на добу <sup>БНФ</sup>); максимальний інтервал між прийомами препарату не має перевищувати 12 год. Периферичний нейропатичний біль. Дорослі. Лікування розпочинається з титрування дози препарату, як описано вище, інакше стартова доза 900 мг/добу повинна бути розділена на 3 прийоми <sup>БНФ</sup>. Потім, залежно від індивідуальної переносимості та ефективності, дозу можна збільшувати по 300 мг/добу кожні 2-3 дні до максимальної – 3600 мг/добу <sup>БНФ</sup>. Для деяких пацієнтів буває необхідно більш повільне титрування. Найкоротший термін досягнення дози 1800 мг/добу – 1 тиждень, 2400 мг/добу – 2 тижні, 3600 мг/добу – 3 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусна інфекція, пневмонія, респіраторна інфекція, інфекція сечовивідних шляхів, отит середнього вуха, лейкопенія, тромбоцитопенія, АР, зниження апетиту, анорексія, підвищення апетиту, в орожість, сплутаність і емоційна лабільність, депресія, тривожність, нервозність, невмирує мовлення, галюцинації, сонливість, атаксія, судоми, гіперкінези, дизартрія, зниження пам'яті, тремор, безсоння, головний біль, порушення чутливості (парестезія, гіпестезія), порушення координації, ністагм, підвищення, зниження або відсутність рефлексів, амнезія, гіпокінезія, інші рухові розлади (в т.ч. хореоатетоз, дискінезія, дистонія), розлади зору (наприклад, амбліопія або диплопія), системне запаморочення, дзвін у вухах, відчуття посиленого серцебиття, підвищення артеріального тиску, розширення судин, задишка, бронхіт, фарингіт, кашель, риніт, блювання, нудота, гінгівіт, діарея, біль у животі, диспепсія, запор, сухість у роті або у горлі, здуття живота, дисфагія, панкреатит, гепатит, жовтяниця, набряклість обличчя, пурпура, висипання, свербіж, акне, с-м Стивенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, алопеція, артралгія, міалгія, біль у спині, м'язові скорочення, міоклонічні судоми, гіпернатріємія, гіпонатріємія, недержание сечі, еректильна дисфункція, гіпертрофія молочних залоз, гінекомастія, підвищена втомлюваність, гарячка, периферичний набряк, порушення ходи, слабкість, біль, відчуття дискомфорту, грипоподібний с-ром, генералізований набряк, р-ції в ідміні (головним чином тривожність, безсоння, нудота, болі, пітливість), біль у грудях, підвищення маси тіла, підвищення показників функції печінки (АСТ, АЛТ) і білірубіну, коливання рівня глюкози в крові у пацієнтів з ЦД, випадкові пошкодження, переломи, подрипини.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,8 г.

**Торговельна назва:**



	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГАБАНТИН 300	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	300мг	№10х6	19,92	
	ГАБАНТИН 300	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	300мг	№10х3	20,97	
	ГАБАПЕНТИН	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. тверді у бл.	300мг	№10х2	28,43	
	МЕДІТАН	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	100мг, 300мг	№10х3, №10х6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕДІТАН	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	300мг	№10х3	27,00	
	МЕДІТАН	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	400мг	№10х3	13,50	
	НЬЮРОПЕНТИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна	капс. тв. у бл.	300мг	№10х1, №10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЬЮРОПЕНТИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (Альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості та випуск серії), Індія/Україна	капс. тв. у бл.	300мг	№10х10	20,88	26,07/\$
II.	ГАБАГАМА® 100	Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ/Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина/Німеччина	капс. у бл.	100мг	№10х2, №10х5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАБАГАМА® 300	Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ/Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина/Німеччина	капс. у бл.	300мг	№10х2, №10х5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАБАГАМА® 400	Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ/Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина/Німеччина	капс. у бл.	400мг	№10х2, №10х5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАБАМАКС®	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	капс. у бл.	300мг, 400мг	№10х5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАБАТА 100	Алкем Лабораторізі Лтд, Індія	капс. у бл.	100мг	№7х1, №10х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАБАТА 300	Алкем Лабораторізі Лтд, Індія	капс. у бл.	300мг	№10х1, №14х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАБАТА 400	Алкем Лабораторізі Лтд, Індія	капс. у бл.	400мг	№10х1, №14х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НУПИНТИН	Сан Фармасьютікал Індастрізі Лімітед, Індія	капс. у фл.	100мг, 300мг, 400мг	№20, №50, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕБАНТИН®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	капс. у бл.	300мг	№10х5, №10х10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

● **Прегабалін (Pregabalin)**

**Фармакотерапевтична група:** N03AX16 - протиепілептичні засоби, інші протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** зв'язується з допоміжною асудиницею ( $\alpha_2\text{-}\delta$  білок) потенціал-залежних кальцієвих каналів у ЦНС.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування невропатичного болю периферичного або центрального походження у дорослих<sup>БНФ</sup>; епілепсія: в якості додаткового лікування при парціальних судомних нападах із вторинною генералізацією або без неї<sup>БНФ</sup>; генералізовані тривожні розлади<sup>БНФ</sup> у дорослих; фібромалгія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймають незалежно від прийому їжі. Діапазон доз ЛЗ може змінюватися в межах 150-600 мг/добу. Добову дозу розподіляють на 2 або 3 прийоми. Нейропатичний біль. лікування можна розпочати з дози 150 мг/добу. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості ЛЗ пацієнтом дозу можна збільшити до 300 мг/добу через 3-7 днів, а за необхідності - до максимальної дози 600 мг/добу ще після 7-ми днів<sup>БНФ</sup>. Епілепсія. лікування можна розпочати з дози 150 мг/добу. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості ЛЗ пацієнтом дозу можна збільшити до 300 мг/добу після першого тижня лікування. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до МДД - 600 мг/добу. Генералізований тривожний розлад. Доза може змінюватися

в межах 150-600 мг/добу. Періодично слід переглядати необхідність продовження терапії. Лікування можна розпочати з дози 150 мг/добу <sup>БНФ</sup>. Залежно від індивідуальної відповіді та переносимості ЛЗ пацієнт дозу можна збільшити до 300 мг/добу після першого тижня лікування <sup>БНФ</sup>. Після ще одного тижня прийому дозу можна збільшити до 450 мг/добу. Ще через один тиждень дозу можна збільшити до МДД - 600 мг/добу <sup>БНФ</sup>. **Фіброміалгія.** Рекомендована доза становить 300-450 мг/добу. Лікування слід розпочинати із застосування дози 75 мг двічі на добу (150 мг/добу). Залежно від ефективності та переносимості, дозу можна збільшувати до 150 мг двічі на добу (300 мг/добу) протягом одного тижня. Для пацієнтів, для яких застосування дози 300 мг/добу є недостатньо ефективним, можна збільшити дозу до 225 мг двічі на добу (450 мг/добу). Застосування доз вище 450 мг/добу не рекомендується. **Відміну** ЛЗ слід проводити поступово, протягом щонайменше одного тижня, незалежно від показань.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** абсцес; агевзія; агресія; АР; алопеція; альбумінурія; аменорея; амнезія; анафілактоїдні р-ції; ангіоневротичний набряк; анізокорія; аноргазмія; апатія; апное; АГ; артеріальна гіпотензія; артралгія; астенопія; асцит; атаксія; ателектаз; АВ блокада першого ступеня; атрофія зорового нерва; атрофія шкіри; афтозний стоматит; баланіт; безсоння; біль; біль в очах, у кінцівках, у молочних залозах, у спині, у шиї; блефарит; блювання; бронхіоліт; везикуло-бульозний висип; вертиго; виділення з молочних залоз; вирази стравоходу, рогики, шкіри; відчуття печіння, сп'яніння, холоду в кінцівках; внутрішньочерепна гіпертензія; втрата апетиту, зору, периферичного зору, свідомості; галюцинації; гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба; гастроентерит; гематурія; генералізований набряк; гепатит; гикавка; гінекомастія; гіпалгезія; гіперакузія; гіпергідроз; гіперемія; гіперестезія; гіперсекреція слини; гіперчутливість; гіпестезія; гіпестезія ротової порожнини; гіпоглікемія; гіпокінезія; гіпорексія; гірсутизм; гломерулонефрит; головний біль; гостра ниркова недостатність; гранульома; грипоподібний с-м; дезорієнтація; делірій; деперсоналізація; депресія; дефекти поля зору; дизартрія; дизурія; диплопія; дискінезія; дисменорея; дисфагія; діарея; дратівливість; ейфоричний настрій; екзема; екзофтальм; екстрапірамідний с-ром; ексфоліативний дерматит; енцефалопатія; епідидиміт; еректильна дисфункція; жар; жовтяниця; загальна слабкість; загальне нездужання; задишка; закладеність носа; залежність; заочеревинний фіброз; запалення жирової тканини; запаморочення; запор; застійна СН; затримка еякуляції; затримка сечі; збільшення маси тіла; збільшення молочних залоз; збільшення в крові рівня глюкози, креатиніну, креатинфосфокінази, АЛТ, АСТ; збудження; здуття живота; зменшення в крові кількості тромбоцитів, лейкоцитів; зменшення маси тіла; зменшення рівня калію в крові; зміна зорового сприйняття глибини; зміни настрою; зниження гостроти зору; зниження лібідо; імпотенція; інтенційний тремор; інфекції ВДШ; ірит; кашель; кератит; кератокон'юнктивіт; коліт; кома; кон'юнктивіт; крововилив в око; кропив'янка; ларингоспазм; лейкорея; летаргія; ліхеноїдний дерматит; маніакальні р-ції; меланоз; менорагія; метеоризм; метрорагія; міалгія; мідріаз; міоз; міоклонія; мозочковий с-ром; набряк; набряк сітківки, диска зорового нерва, очей, обличчя, язика, легень, суглобів; навколоротові парестезія; назофарингіт; незвичайні відчуття; нездужання; нейтропенія; некроз шкіри; нервозність; неспокій; нетримання сечі; нефрит; нечіткість зору; ниркова недостатність; ністагм; нічна сліпота; носова кровотеча; нудота; озноб; олігурія; осцилопсія; офтальмоплегія; падіння; панічні атаки; панкреатит; папульозне висипання; параліч очного м'яза; параноїдні р-ції; парестезія; паросмія; патологічні сновидіння; периферичний набряк; періодонтальний абсцес; петехіальний висип; печінкова недостатність; підвищення втомлюваності, сльозовиділення, апетиту; піднесений настрій; пієлонефрит; пірексія; погіршення пам'яті; продовження інтервалу QT; подразнення очей; позіхання; порушення акомодатції, зору, когнітивних функцій, координації, психіки, рівноваги, уваги, ходи; посилення лібідо; посіпування м'язів; постуральне запаморочення; пригнічений настрій; припливи; пролежні; психомоторна гіперактивність; птоз; пурпура; пустилярний висип; рабдоміоліз; р-ції фоточутливості; ректальна кровотеча; риніт; розгальмовування; розлади з боку нігтів; розлади мовлення, сну; свербіж; світлобоязнь; седативний ефект; с-м Гієна-Барре; с-м зубчастого колеса; синкопе; синусова аритмія, брадикардія, тахікардія; скутість м'язів; скутість у грудях; с-м Стівенса-Джонсона; сонливість; спазми м'язів шиї; сплутаність свідомості; спрага; статова дисфункція; стиснення в горлі; страбизм; ступор; судоми; сухість в очах, слизової оболонки носа, у роті, шкіри; тахікардія; тремор; тривожність; увеїт; умисне заподіяння шкоди; утворення каменів в нирках; утруднений добір слів; фаринголарингеальний біль; фіброз легень; фотопсія; холелітіаз; холецистит; холодний піт; хрипіння; червцит; шкірні та підшкірні узлики; шлунково-кишкова кровотеча; шок; яскравість зору.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

**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 "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	75мг	№10x2	27,40	
	ГАБАНА®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	150мг	№10x2	16,80	
	НЕОГАБІН 150	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	150мг	№10x3	21,71	
	НЕОГАБІН 150	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	150мг	№10x6	21,71	
	НЕОГАБІН 75	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	75мг	№10x6	31,19	
	НЕОГАБІН 75	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	75мг	№10x3	31,92	
	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" (пакування із форми in bulk фірми-виробника БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія), Україна	капс. у конт. чар/у п.	75мг, 150мг	№7х2, №7х4, №7х8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/у п.	75мг, 150мг	№7х4, №7х8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/у п.	75мг	№7х2	25,55	
	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/у п.	75мг	№7х3	25,55	
	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/у п.	150мг	№7х2	16,45	
	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/у п.	150мг	№7х3	16,45	
	ПРЕГАБАЛІН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капс. тверді у бл.	75мг, 150мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕГАБАЛІН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капс. тверді у бл.	75мг	№10х2	33,78	
	ПРЕГАБАЛІН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капс. тверді у бл.	150мг	№10х2	21,67	
	ПРЕГАБАЛІН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н орал. у фл. з доз. пристр. по 200мл	20 мг/мл	№1	18,66	
	ПРЕГАБАЛІН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н орал. у фл. з доз. пристр. по 100мл	20 мг/мл	№1	23,31	
	ПРЕГАДОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	75мг, 150мг	№10х1, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕГАДОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	75мг	№10х3	25,33	
	ПРЕГАДОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	150мг	№10х3	16,68	
II.	АЛЬГЕРІКА	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	капс. тверді у бл.	75мг, 150мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАЛАРА	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	капс. тверді у бл.	75мг, 150мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАЛАРА	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	капс. тверді у бл.	75мг	№14х1	39,93	28,05/\$
	ГАЛАРА	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	капс. тверді у бл.	150мг	№14х1	27,95	28,05/\$
	ЕКЗИСТА	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії), Польща/Польща	капс. тверді у бл.	75мг, 150мг	№14х2, №14х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ЗОНІК	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	капс. тверді у бл.	75мг, 150мг	№14, №28, №56, №84	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЗОНІК	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	капс. тверді у бл.	150мг	№14x2	14,07	27,00/\$
ЗОНІК	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	капс. тверді у бл.	150мг	№14x1	14,29	27,00/\$
ЛІНБАГ	Лек фармацевтична компанія д.д. (первинна та вторинна у паковці, дозвіл на випуск серії)/С. К. Сандоз С. Р. Л. (контроль серії)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованої продукції), Словенія/Румунія/Туреччина	капс. тверді у бл.	25мг, 50мг, 75мг, 100мг, 150мг, 200мг, 225мг, 300мг	№10x3, №7x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	150мг	№21x4	25,26	21,42/\$
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	150мг	№14x4	25,79	26,65/\$
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	150мг	№14x1	30,08	26,65/\$
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	150мг	№21x1	35,38	21,42/\$
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	50мг, 75мг	№21x1, №21x4, №14x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	75мг	№14x1	44,93	26,65/\$
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	75мг	№21x4	49,53	21,42/\$
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	75мг	№21x1	62,52	21,03/\$
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	№14x2, №14x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МАКСГАЛІН 150	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія	капс. у стрип.	150мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МАКСГАЛІН 75	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія	капс. у стрип.	75мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НЕУРОКЕМ 100	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	капс. у бл.	100мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НЕУРОКЕМ 150	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	капс. у бл.	150мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НЕУРОКЕМ 75	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	капс. у бл.	75мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАГАМАКС	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№14x1, №14x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАГАМАКС	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	150мг	№14x1	37,86	26,76/\$
ПРЕГАБАЛІН	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	капс. тверді у бл.	75мг, 150мг, 225мг, 300мг	№7x2, №7x8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРЕГАБАЛІН КСАНТІС	Санека Фармасьютикалз АТ, Словацька Республіка	капс. тверді у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№7x2, №7x4, №7x8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРЕГАБАЛІН-РІХТЕР	ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС", Російська Федерація	капс. у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№14x1, №14x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРЕГАБІО	КРКА, д.д., Нове место (виробництво "in bulk", первинне та	капс. у бл.	25мг, 50мг, 75мг, 100мг,	№14, №28, №84	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		в торинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія		150мг, 200мг, 225мг, 300мг		
	СУДОРЕГА	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	капс. тверді у бл.	75мг, 150мг	№14x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	ТОРГАБАЛІН 150	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	капс. тверді у бл.	150мг	№4x3, №10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	ТОРГАБАЛІН 75	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	капс. тверді у бл.	75мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ

## 6.3. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні паркінсонізму та інших екстрапірамідальних розладів

### 6.3.1. Дофаміненергічні лікарські засоби

#### Комбіновані препарати

- Леводопа + карбідопа (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	№10x3	9,14	
	ЛЕВОКОМ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	250мг/25мг	№10x10	9,47	
	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії, в криті пл/у бл.	200мг/50мг	№10x3, №10x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ДОПІКАР	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл. у бл.	250мг/25мг	№10x5, №10x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	Асіно Фарма АГ (повний цикл виробництва, первинна та вторинна у паковка), Швейцарія	табл. прол. дії у бл.	100мг/25мг, 200мг/50мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	Асіно Фарма АГ (повний цикл виробництва, первинна та вторинна у паковка), Швейцарія	табл. прол. дії у бл.	100мг/25мг	№10x10	13,04	28,84/€
	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	Асіно Фарма АГ (повний цикл виробництва, первинна та вторинна у паковка), Швейцарія	табл. прол. дії у бл.	200мг/50мг	№10x10	11,83	31,84/€
	НАКОМ®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл. у бл.	250мг/25мг	№10x10	23,46	27,06/\$

- Леводопа + карбідопа + 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.
I.	КОНФУНДУС® ТРІО	Оріон Корпорейшн/Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100))/Квінта - Аналітика с.р.о. (альтернативний виробник, що здійснює контроль, Фінляндія/Україна/Чеська Республіка	табл., в/о у фл.	50мг/12,5мг/200мг, 100мг/25мг/200мг, 150мг/37,5мг/200мг, 200мг/50мг/200мг	№30, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	СТАЛЕВО	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл., в/о у фл.	50мг/12,5мг/200мг	№30	226,42	31,45/€
	СТАЛЕВО	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл., в/о у фл.	100мг/25мг/200мг	№30	113,21	31,45/€

СТАЛЕВО	Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія	табл., в/о у фл.	150мг/37,5мг/200мг	№30	75,47	31,45/€
СТАЛЕВО	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл., в/о у фл.	200мг/50мг/200мг	№30	56,61	31,45/€

#### ● **Селегілін (Selegiline)**

**Фармакотерапевтична група:** N04BD01 - протипаркінсонічні засоби. Інгібітори моноаміноксидази типу В.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний інгібітор MAO-B, який також інгібує зворотне захоплення допаміну та пресинаптичний рецептор допаміну, чим потенціює допамінергічну функцію мозка. В комбінації з леводопою забезпечує високу концентрацію дофаміну в нігостріарній ділянці, чим збільшує тривалість періоду «включення», зменшує тривалість періоду «виключення» та зменшує вираженість феномену виснаження кінцевої дози; не потенціює гіпертензивний ефект таких речовин, як тирамін («сирний ефект»). При монотерапії щойно виявленої хвороби Паркінсона, яка ще не лікувалася, сповільнює прогресування хвороби, відстрочує її прогресування та необхідність застосування препаратів, що містять леводопу, а також зменшує швидкість розвитку хвороби; має нейропротекторний ефект.

**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 декарбоксилази або без них).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза 5 мг, яку приймають вранці; можна збільшити до 10 мг/добу<sup>БНФ</sup> (приймати вранці або розділити на 2 прийоми).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** **табл. у флаконі, табл. у блістері:** біль в грудній клітці, спина, суглобах, гіперсексуальність; горлі; блювання; брадикардія; головний біль; депресія; діарея; запаморочення; запор; затримка сечі; міопатія; незначне підвищення печінкових ферментів; нудота; ортостатична гіпотензія; перепади настрою; порушення зору; психоз; р-ції шкіри; розлади сну; сплутаність свідомості; судоми м'язів; суправентрикулярна тахікардія; сухість у роті; тремор. **Додатково для табл. у флаконі:** агітація; аномальні сновидіння; аритмії; артралгія; вертиго; впадіння в обморок; виразки в порожнині рота; висипання; втрата апетиту; галюцинації; гіпертензія; гіпотензія; дратівливість; задишка; закладеність носа; збудження; лейкоцитопенія; мимовільні рухи (дискінезії, акінезія, брадихінезія); минулі порушення сну (безсоння); набряк гомілковостопного суглоба; падіння; підвищене потовиділення; підвищення рівнів печінкових ферментів; порушення рівноваги; постуральна гіпотензія; прискорене серцебиття; розлад контролю імпульсу і примусу; розлади сечовиведення; стенокардія; стоматит; стомлення; тимчасові підвищення рівнів сироваткової аланін-амінотрансферази; тривог; тромбоцитопенія; утруднення сечовиведення; фарингіт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** **табл. у флаконі, табл. у блістері:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; комбіноване застосування з селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну, інгібіторами зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (венлафаксин), трициклічними антидепресантами, симпатоміметиками, інгібіторами MAO (наприклад лінезолідом) та опіоїдами (петицином); виразка ДПК або шлунка в стадії загострення. **Додатково для табл. у флаконі:** терапія агоністами серотоніну; інші екстрапірамідні розлади, не пов'язані з дефіцитом допаміну; у комбінації з леводопою протипоказаний при важких СС захворюваннях, АГ, гіпертиреозі, фаохромоцитомі, вузкуватій глаукомі, аденомі передміхурової залози з появою залишкової сечі, тахікардією, аритміями, важкою стенокардією, психозами, розвиненою деменцією та тиреотоксикозом.

**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.	ЕЛЬДЕПРИЛ	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл. у фл.	5мг	№100	3,93	31,45/€
	ЮМЕКС®	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	табл. у бл.	5мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### ● **Амантадин (Amantadine)**

**Фармакотерапевтична група:** N04BB01 - протипаркінсонічні препарати; допамінергічні засоби; похідні адамантану.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє 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. **Додатково для капс.:** при низьких концентраціях специфічно інгібує реплікацію людського вірусу грипу А (включаючи підтипи H1N1, H2N2 і H3N2, в концентрації 0,4 мкг/мл або менше).

**Показання для застосування ЛЗ:** **Табл.:** с-м Паркінсона (лікування симптомів хвороби Паркінсона<sup>БНФ</sup>, таких як ригідність, тремор, гіпокінезія й акінезія); екстрапірамідні побічні ефекти нейролептиків та інших ЛЗ (рання дискінезія, акатизія й паркінсонізм). **Капс.:** хвороба Паркінсона<sup>БНФ</sup>, симптоматичний (постенцефалітний, цереброваскулярний) і спричинений ЛЗ паркінсонізм у дорослих; профілактика у разі ризику інфікування вірусом грипу А, лікування на початкових стадіях (1-2 день захворювання) дорослих і дітей віком від 10-ти років;

екстрапірамідні побічні ефекти нейролептиків та інших ЛЗ (рання дискінезія, акатизія й паркінсонізм). **Розчин для інфузій:** інтенсивна терапія та початкове лікування акінетичного кризу при різких загостреннях симптомів паркінсонізму; для підвищення здатності зосереджувати увагу (в ігльності) у посткоматозних станах різної етіології в лікарняних умовах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** уникати різкого припинення лікування, оскільки може спостерігатися посилення екстрапірамідних симптомів і ефект припинення прийому іноді може проявлятися у вигляді делірію. **Табл.:** приймати з невеликою кількістю рідини, бажано вранці і ввечері. Останню на добу дозу не слід приймати після 16.00. Лікування при с-мі Паркінсона й порушеннях рухової активності, що спричинені застосуванням ЛЗ, проводити поступово, призначаючи дозування відповідно до терапевтичного ефекту. Лікування розпочинати з прийому 1 табл. на добу у перші 4-7 днів з подальшим збільшенням добової дози на 1 табл. 1 раз на тиждень до досягнення ефективної терапевтичної дози. Зазвичай ефективна доза становить 1-3 табл. двічі на добу. Літнім пацієнтам рекомендується добова доза 100 мг; якщо така доза буде неефективною, її можна обережно збільшити під наглядом лікаря до 200 мг/добу. При комбінованому лікуванні з іншими протипаркінсонічними ЛЗ дозу слід підбирати індивідуально. Для пацієнтів, яких раніше лікували розчином для ін'єкцій, початкова доза повинна бути вищою. При різкому погіршенні паркінсонічних симптомів при акінетичному кризі необхідно призначити введення розчину амантадину сульфату. Тривалість лікування залежить від природи і тяжкості перебігу хвороби і визначається лікарем. Р-чин для інфузій: застосовувати в/в. **С-ром Паркінсона.** При різкому загостренні симптомів паркінсонізму при акінетичному кризі в/в доза 200 мг вводиться 1-3 рази на добу. Швидкість введення не повинна перевищувати 55 крапель за хв., яка дорівнює часу інфузії приблизно 3 год. **Вігльність.** Для покращання вігльності у посткоматозному стані різної етіології, терапію з добовою дозою 200 мг, яка вводиться у вигляді повільної інфузії (>3 год), можна проводити у початковому періоді 3-5 днів. Залежно від клінічної картини лікування може бути продовжено, якщо це можливо, у пероральній формі - до 4-х тижнів у дозі 200 мг на добу. Тривалість лікування залежить від природи і тяжкості перебігу хвороби і визначається лікарем. Пацієнтам зі зниженою вігльністю, які продовжили лікування табл., не слід приймати препарат довше 4-х тижнів. **Капс.:** приймати внутрішньо разом з їжею, бажано в першій половині дня; капсулу ковтати цілою, запиваючи невеликою кількістю води. **Хвороба Паркінсона.** Початкова доза протягом 4-7 (максимум 15) днів - 100 мг один раз на день. Тривале лікування (звичайна доза) - 100 мг два рази на день. У виняткових випадках (якщо поліпшення терапевтичного ефекту можна очікувати з хорошою переносимістю) - 100 мг 3 р/день. Ці регулярні дози рекомендуються як для раніше лікованих пацієнтів, так і для нелікованих пацієнтів. Менша початкова доза допомагає з'ясувати індивідуальну реакцію. Зазвичай через 4-7 днів можна призначити звичайну дозу. Дозування 100 мг 3 рази на день може забезпечити додаткове покращення, однак такий прийом може супроводжуватися підвищеною токсичністю. У цих випадках дотримуватися збільшувати поступово, з інтервалом принаймні один тиждень. **Комбінована терапія хвороби Паркінсона.** Починаючи застосування препарату, раніше ліковані пацієнти повинні продовжити приймати раніше прописані ЛЗ; в багатьох випадках можна поступово зменшити дозу інших антипаркінсонічних препаратів без впливу на успішність лікування. Однак, якщо частіше виникають небажані побічні ефекти, дозу потрібно зменшити більш швидкими темпами. Раніше ліковані пацієнти, які отримували великі дози антихолінергічних засобів або леводопи, повинні отримувати тривале (до 15 днів) початкове лікування низькими дозами препарату. **Вірус грипу типу А.** Діти віком від 10-ти років, підлітки та дорослі віком до 65 років - 100 мг два рази на день. **Профілактика грипу типу А.** Доза 100 мг на день. Цю дозу можна призначати пацієнтам з непереносимістю препарату в дозі 200 мг на день. Прийом препарату почати у такому режимі дозування, як тільки будь-який контакт з хворим вірусом грипу є неминучим; лікування повинно тривати протягом усього періоду епідемії вірусу грипу А, зазвичай близько 6-ти тижнів. У разі якщо препарат застосовували разом з інактивованою вакциною вірусу грипу А, лікування необхідно продовжити 2 або 3 тижні після вакцинації. **Лікування грипу типу А.** Почати як можна швидше і продовжувати 4-5 днів. У разі пропуску прийому препарату слід прийняти рекомендовану дозу якомога швидше, якщо тільки не настав час наступного прийому. Ніколи не приймайте подвійні дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ: Амантадину сульфат:** анафілактичні р-ції; анорексія; аритмії серця з тахікардією; атаксія; безсоння; блювання; галюцинації; гарячка; головний біль; дезорієнтація; делірій; депресія; дискінезія; діарея; дратівливість; екзематозний дерматит; епілептичні напади; запаморочення; запор; затримка сечі у пацієнтів із гіпертрофією простати; затуманений зір; зловисний нейролептичний с-ром; зміна лібід; зниження гостроти зору; лейкопенія; «мармурова шкіра», що супроводжується набряками нижньої частини гомілки і гомілковостопного суглоба; міалгія; мідріаз; моторна й психічна ажитация; набряк рогики; нетримання сечі; нечітке мовлення; нічні кошмари; нудота; оборотне підвищення активності печінкових ферментів; окулогіри кризи; ортостатична гіпотензія; ортостатична дисрегуляція; ортостатичні порушення; параноїдні екзогенні психози, які супроводжуються зоровими галюцинаціями; парестезія; периферичні набряки; підвищена fotocутливість; підвищене потовиділення; погіршення концентрації уваги; понос; порушення сну; рабдоміоліз; р-ції гіперчувствливості; рухові порушення; свербіж; серцева аритмія (шлуночкова тахікардія, фібриляція шлуночків, хаотична поліморфна шлуночкова тахікардія й подовження інтервалу QT); СН; симптоми міоклонії та периферичної нейропатії; слабкість; сонливість; сплутаність свідомості; стан гіпоманії та манії; ступор; суїцидальні думки та наміри; сухість у роті; тахікардія; тимчасова втрата зору; тремор; тривожність; тромбоцитопенія; ураження рогики (точкове субепітеліальне помутніння, яке може бути пов'язане з поверхневим точковим кератитом); шкірні висипання.

**Амантадину гідрохлорид:** агресивна поведінка; анорексія; АР (в тому числі анафілактичні р-ції); аритмії; атаксія; безсоння; блювання; вертиго; відсутність апетиту; відчуття сухості у роті; галюцинації; гарячка; гіпергідроз; гіпертензія; гіпертермія; гіпокінезія; гіпоманії; головний біль; г. ДН; дезорієнтація; депресія; дискінезія; дисфагія; занепокоєння; запаморочення; запор; затримка сечі у хворих на гіперплазію передміхурової залози; затуманений зір; збудження; зловисний нейролептичний с-ром; зміни ЕКГ і тремор; кома; лейкопенія; лейкоцитоз; летаргія; манії «мармурова» шкіра; мимовільні скорочення м'язів; мідріаз; набряк в ділянці гомілок; набряк легень; невідрадне мовлення; нервозність; нетримання сечі; нічні кошмари; нудота; оборотне підвищення активності печінкових ферментів; ортостатична гіпотензія; параноїдальні р-ції; парестезія; периферичний набряк нижніх кінцівок; підвищений настрій; підвищення рівня білірубіну, гамма-глутамілтранспептидази, креатинфосфокінази, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, сечовини крові, сироваткового креатиніну, сироваткової глутамін-оксала-трансамінази і сироваткової глутамін-пірувін-трансамінази; порушення концентрації уваги; порушення ходи;

ураження рогівки (наприклад, точкові субепітеліальні помутніння, які можуть бути пов'язані з точковим кератитом, набряком епітелію рогівки і вираженим погіршенням гостроти зору); пронос; психотичні розлади; р-ції гіперчутливості; р-ції фоточутливості; *розлади контролю над імпульсами* (у пацієнтів, які отримують лікування агоністами допаміну, можуть проявитися такі симптоми, як надмірне захоплення азартними іграми, підвищене лібідо, гіперсексуальність, компульсивні витрати грошових коштів, надмірне або компульсивне вживання їжі); свербіж; серцебиття СН у т.ч. злаякісна аритмія, гіпотензія і тахікардія; симптоми, подібні до злаякісного нейрорептичного с-рону; сплутаність свідомості; ступор; судоми; тахіпное; тремор; шкірні висипання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ: Амантадину сульфат:** підвищена чутливість до амантадину або до будь-яких інших компонентів препарату; декомпенсована СН (стадія NYHA IV); кардіоміопатія та міокардит; АВ блокада II або III ступеня; брадикардія (менше 55 ударів/хв); пролонгований інтервал QT (Bazett QTc >420 мс) або з помітними U-хвилями, або з уродженням QT-синдромом у сімейному анамнезі; тяжка шлуночкова аритмія, включаючи хаотичну поліморфну шлуночкову тахікардію; одночасне лікування будипіном або іншими препаратами, що подовжують інтервал QT; знижений рівень калію або магнію в крові; епілепсія та інші судомні напади; тяжка ниркова недостатність; виразкова хвороба. **Амантадину гідрохлорид:** відома підвищена чутливість до амантадину або інших компонентів препарату, порушення і сплутаність свідомості, рефрактерна епілепсія, психози або деліріозний с-ром, вагітність; відносні протипоказання - доброякісна гіперплазія передміхурової залози, закритокутова глаукома. Одночасний прийом мепантину.

**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.	АМАНТИН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті пл/о у бл.	100мг	№10х6	7,01	
	АМАНТИН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті пл/о у бл.	100мг	№10х3	7,17	
II.	НЕОМІДАНТАН	АТ "Олайнфарм", Латвія	капс. у бл.	100мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПК-МЕРЦ	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА (первинне та вторинне пакування; виробник, відповідальний за випуск серій)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (продукція in-bulk; первинне та вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	табл., вкриті пл/о у бл.	100мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПК-МЕРЦ	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА (виробник, відповідальний за випуск серій)/Б. Браун Медикал, СА (виробник готового лікарського засобу), Німеччина/Іспанія	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	0,4 мг/мл	№2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 6.3.2. Агоністи допаміну

- **Бромокриптин (Bromocriptine)** (див. п. 11.5.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

- **Праміпексол (Pramipexole)**

**Фармакотерапевтична група:** N04BC05 - допамінергічні засоби. Агоністи допаміну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** з високою селективністю та специфічністю до допамінових рецепторів підтипу D<sub>2</sub> та має переважну спорідненість з D<sub>3</sub>-рецепторами; відзначається повною внутрішньою активністю; полегшує паркінсонічні рухові порушення шляхом стимуляції допамінових рецепторів стріатуму (смугового тіла).

**Показання для застосування ЛЗ:** Табл. та табл. прол. дії: ідіопатична хвороба Паркінсона у дорослих<sup>БНФ</sup>, як монотерапія (без леводопи) або у комбінації з леводопою протягом перебігу захворювання до пізніх стадій, коли ефект леводопи знижується або стає нестійким і виникає коливання терапевтичного ефекту (феномен «включення-виключення»). **Табл.:** симптоматичне лікування ідіопатичного с-му неспокійних ніг<sup>БНФ</sup> від помірного до тяжкого ступеня у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вся інформація щодо дозування стосується праміпексолу у вигляді праміпексолу дигідрохлориду. Табл. приймати р/ос, запиваючи водою, під час прийому їжі чи без неї. **Табл. пролонгованої дії** призначені для прийому р/ос 1 раз на добу; ковтати цілими, запиваючи водою, не розжовувати, не розділяти на частини і не роздавлувати; приймати кожного дня приблизно в один і той же час. Хвороба Паркінсона. Добову дозу застосовують у 3 прийоми однаковими частками (не стосується табл. пролонгованої дії). Початкове лікування. Дозу ЛЗ необхідно збільшувати поступово, з початкової 0,375 мг на добу кожні 5-7 днів. Якщо у пацієнтів не виникають непереносимі побічні явища, дозу необхідно титрувати до досягнення максимального терапевтичного ефекту (1-й тиждень - 3×0,125, загальна добова доза 0,375 мг; 2-й тиждень - 3×0,25, загальна добова доза 0,75 мг; 3-й тиждень - 3×0,5, загальна добова доза 1,5 мг; табл. пролонгованої дії приймаються раз на добу в добовій дозі). При необхідності добову дозу збільшувати на 0,75 мг щотижня до максимальної 4,5 мг/добу.



Пацієнти, які вже приймають табл. праміпексолу, можуть бути переведені на прийом табл. пролонгованої дії (краще робити це на ніч зі збереженням тієї ж самої добової дози). Після переведення на табл. пролонгованої дії доза може бути скоригована залежно від р-ції пацієнта на лікування. *Підтримуюче лікування.* Добова доза коливається у межах 0,375-4,5 мг. Подальше коригування дози потрібно здійснювати з урахуванням клінічної р-ції та побічних реакцій. Рекомендується зменшувати дозу леводопи під час збільшення дози праміпексолу та під час підтримуючого лікування залежно від р-ції окремих пацієнтів. *Пропущений прийом табл. пролонгованої дії.* Якщо прийом дози пропущено, необхідно прийняти табл. впродовж 12-ти год від звичного часу прийому. Якщо після пропуску прийому ЛЗ пройшло >12 год, табл. не приймають, а наступну дозу потрібно прийняти наступного дня у звичний час прийому. *Припинення лікування.* Раптове переривання допамінергічної терапії може призвести до розвитку нейролептичного злоякісного с-му. Тому дозу праміпексолу зменшувати за схемою 0,75 мг/добу до добової дози 0,75 мг. Після цього дозу слід зменшувати до 0,375 мг/добу. *С-ром неспокійних ніг (не стосується табл. пролонгованої дії).* Рекомендована початкова доза становить 0,125 мг один раз на 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 на добу. *Припинення лікування.* можна припиняти без поступового зменшення дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ: Табл. та табл. пролонгованої дії: Хвороба Паркінсона.** Амнезія; артеріальна гіпотензія; безсоння; блювання; висипання; втомлюваність; галюцинації; гикавка; гіперкінезія; гіперсексуальність; гіперфагія; гіперчутливість; головний біль; делірій; дискінезія; задишка; занепокоєння; запаморочення; запор; збільшення маси тіла.; зменшення маси тіла ;зниження апетиту; манія; марення; нудота; параноя; переїдання; периферичні набряки; пневмонія; порушення зору (включаючи диплопію, нечіткість зору і погіршення гостроти зору); порушення секреції антидіуретичного гормону; порушення сну; раптовий напад сну; розлади лібідо; свербіж; СН; симптоми розладу контролю над спонуканням (патологічний потяг до азартних ігор, непереборний потяг до здійснення покупок, непомірна потребу в їжі) та компульсивна поведінка; с-ром відміни агоністів допаміну (включаючи апатію, тривогу, депресію, втому, пітливість, біль); синкопе; сонливість; сплутаність свідомості. *С-м відміни* (можуть виникати немоторні побічні р-ції такі як апатія, тривога, депресія, втому, пітливість, біль). **Табл. : С-ром неспокійних ніг.** Амнезія, артеріальна гіпотензія, безсоння, блювання, висипання, галюцинації, гикавка, гіперкінезія, гіперфагія, гіперчутливість, головний біль, делірій, дискінезія, задишка, занепокоєння, запаморочення, запор, збільшення маси тіла, зменшення маси тіла, зниження апетиту, манія, марення, нудота, параноя, периферичні набряки, підвищена втомлюваність, пневмонія, порушення зору (включаючи погіршення гостроти зору, диплопію і нечіткість зору), порушення секреції антидіуретичного гормону, порушення сну, раптовий напад сну, розлади лібідо, свербіж, СН, симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка (такі як патологічний потяг до відвідування магазинів, патологічний потяг до азартних ігор гіперсексуальність, переїдання), с-ром відміни агоністів допаміну (включаючи апатію, тривогу депресію втому пітливість і біль), синкопе, сплутаність свідомості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до праміпексолу або іншого компонента препарату.

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

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	МІРАКСОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Synthon Hispania S.L.", Іспанія), Україна	табл. у бл.	0,25мг	№10x3	48,97	
	МІРАКСОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Synthon Hispania S.L.", Іспанія), Україна	табл. у бл.	1мг	№10x3	37,56	
	ПРАМІПЕКС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	0,25мг	№10x3	52,35	
	ПРАМІПЕКС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	1мг	№10x3	43,19	
	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,25мг	№10x3	45,00	
	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	1мг	№10x3	37,50	
	ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	0,25мг, 1мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	0,25мг	№10х3	51,59	
	ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	1мг	№10х3	45,14	
II.	КСОЛЕПРАЛ	Алембік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл. у бл.	0,7мг	№10х3	15,00	31,93/\$
	КСОЛЕПРАЛ	Алембік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл. у бл.	0,175мг	№10х3	108,57	27,93/\$
	МЕДОПЕКСОЛ	Специфар СА, Греція	табл. у бл.	0,088мг, 0,7мг, 0,18мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МІРАПЕКС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. у бл.	0,25мг	№10х3	122,02	31,83/€
	МІРАПЕКС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. у бл.	1мг	№10х3	111,41	31,83/€
	МІРАПЕКС® ПД	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. прол. дії у бл.	0,375мг	№10х3	98,32	31,83/€
	МІРАПЕКС® ПД	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. прол. дії у бл.	0,75мг	№10х3	91,96	31,83/€
	МІРАПЕКС® ПД	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. прол. дії у бл.	1,5мг	№10х3	84,89	31,83/€
	ОПРИМЕА	КРКА, д.д., Нове место (в відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну у пакування, контроль серій та випуск серій);, Словенія	табл. у бл.	0,088мг, 0,18мг, 0,35мг, 0,7мг, 1,1мг	№20, №30, №60, №90, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОПРИМЕА®	КРКА, д.д., Нове место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/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'ютикал Індастріз Лтд, Індія	табл. у бл.	0,25мг	№10х3	16,31	27,19/\$
	ПАРКІЗОЛ	Сан Фармас'ютикал Індастріз Лтд, Індія	табл. у бл.	1мг	№10х3	14,50	27,19/\$
	ПРАМДЕКС ХР	АТ "Лабораторіос НОРМОН", Іспанія	табл. прол. дії у бл.	0,52мг, 1,05мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРАМІЛОНГ	Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія	табл. прол. дії у бл.	0,26мг, 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	
	ПРАМІПЕКСОЛ ОРІОН	Оріон Корпорейшн/Специфар С.А./Галена Фарма Ой (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування), Фінляндія/Греція/Фінляндія	табл. у бл.	0,18мг	№10х3	91,72	31,45/€
	ПРАМІПЕКСОЛ ОРІОН	Оріон Корпорейшн/Специфар С.А./Галена Фарма Ой (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування), Фінляндія/Греція/Фінляндія	табл. у бл.	0,7мг	№10х3	70,91	31,45/€

РАМІПЕКС	Торрент Фармасьютікалс 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 допаміну, що стимулює стріарні допамінові рецептори; знижує допамінову недостатність; діє на гіпоталамус та гіпофіз, інгібуючи секрецію пролактину.

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Паркінсона: (1) монотерапія<sup>БНФ</sup> ранніх стадій захворювання у пацієнтів, які потребують допамінергічної терапії, щоб відстрочити призначення препаратів леводопи; (2) у складі комбінованої терапії<sup>БНФ</sup> пацієнтів, які отримують препарати леводопи, з метою підвищення ефективності леводопи, включаючи контроль за коливаннями «включення-виключення» та ефектів «закінчення дози», пов'язаних із хронічною терапією L-допою, що дає змогу знизити щоденну дозу леводопи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Лікування ропініролом слід припинити поступово, зменшуючи кількість щоденних доз протягом одного тижня. Табл. приймати 3 р/добу, бажано під час їди, щоб запобігти р-ції на препарат з боку ШКТ. Таблетку можна розділити на дві рівні дози. Табл. пролонгованої дії застосовувати одноразово, в однаковий час щоденно, незалежно від прийому їжі; ковтати цілими, не розжовуючи; не можна ділити навпіл, а також вони не призначені для подрібнення. Хвороба Паркінсона. Початок лікування (табл.). Початкова доза становить 0,25 мг ×3 р/добу протягом одного тижня. Надалі дозу можна збільшити до 0,75 мг ×1 р/добу, як зазначено: 1-й тиждень (разова доза 0,25 мг; добова доза 0,75 мг); 2-й тиждень (0,5; 1,5); 3-й тиждень (0,75; 2,25); 4-й тиждень (1; 3). Терапевтичний режим (табл.). Після початкового підбору дози щотижневе збільшення дози може становити 1,5-3 мг/добу. Терапевтичний ефект звичайно досягається при прийомі дози в межах 3-9 мг/добу. Якщо задовільний результат не досягається або не підтримується, дозу можна збільшити до 24 мг/добу. При переході з лікування іншим допаміновим агоністом на ропінірол перед початком лікування ропініролом слід припинити застосування цього препарату згідно з рекомендаціями, наведеними в інструкції в ід виробника. Реакція пацієнта на лікування ропініролом може бути оцінена через 3 місяці з початку лікування. Доза та необхідність продовжувати лікування переглядаються лікарем індивідуально. Якщо лікування переривається більше ніж на декілька днів, терапію необхідно продовжувати, підбираючи дозу. Початок лікування (табл. пролонгованої дії): 1-й тиждень - 2 мг ×1 р/добу щодня; 2-й тиждень - 4 мг ×1 р/добу щодня. Терапевтичний ефект звичайно досягається при прийомі в дозі 4 мг ×1 р/добу. Якщо у пацієнтів спочатку лікування при прийомі початкової дози (2 мг) виникають будь-які побічні ефекти, або терапія в ажко переноситься, дози мають бути знижені та лікування проводити в нижчій щоденній дозі. Терапевтичний режим Приймають найнижчу дозу препарату до досягнення симптоматичного контролю. Якщо достатній симптоматичний контроль не досягається при дозі 4 мг ×1 р/добу, то дозу слід збільшити на 2 мг з щотижневими або довгими проміжками часу до дози 8 мг одноразово щодня. Терапевтичний ефект звичайно досягається при застосуванні дози 8 мг на добу. Якщо задовільний результат не досягається або не підтримується, дозу можна збільшити до 10-12 мг на добу на два тижні або більш тривалі періоди. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 24 мг. Якщо лікування переривається на одну або декілька днів, терапію необхідно продовжувати з підбору дози. Коли пацієнта переводять з іншого допамінового агоніста на ропінірол, перед тим як призначити ропінірол, слід припинити застосування цього препарату згідно з рекомендаціями, наведеними в інструкції в ід виробника цього препарату. Перехід від ропініролу негайної дії до ропініролу пролонгованої дії. переходити лише після досягнення симптоматичного контролю внаслідок застосування ропініролу негайної дії. Перехід від лікування ропініролом негайної дії до застосування ропініролу пролонгованої дії можливий ввечері. Доза ропініролу пролонгованої дії базується на повній щоденній дозі ропініролу негайної дії, яку приймав пацієнт: щоденна доза препарату негайної дії 0,75-2,25 мг - щоденна доза пролонгованої дії 2 мг; 3-4,5 мг - 4 мг; 6 мг - 6 мг; 7,5-9 мг - 8 мг; 12 мг - 12 мг; 15-18 мг - 16 мг; 21 мг - 20 мг; 24 мг - 24 мг відповідно. Після переходу на ропінірол пролонгованої дії рекомендується індивідуальний підбір дози препарату залежно від терапевтичного призначення. **Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Табл.: амнезія; ангіоневротичний набряк; анорексія; артеріальна гіпотензія; астенія; біль у грудях, у животі; блювання; висип; галюцинації; гіперкінезія; гіперсексуальність; гіпестезія; головний біль; дискінезія; діарея; епізоди раптового засинання; запаморочення (включаючи вертиго); запор; здуття живота; кропив'янка; меланома; незвична денна сонливість; непереборний потяг до імпульсивних витрат та покупок; нудота; падіння; парези; парестезії; підвищена пітливість; патологічний потяг до азартних ігор; переїдання та непереборний потяг до їжі; периферична ішемія; периферичні набряки; печінкові р-ції (переважно збільшення рівнів печінкових ферментів); печія; підвищене лібідо; підвищення частоти вірусних та бактеріальних інфекцій; позіхання; порушення зору; порушення серцевого ритму; постуральна гіпотензія; приливи; психотичні р-ції (окрім галюцинацій; включаючи делірій манію та параною); р-ції гіперчутливості; свербіж; синкопе; сонливість; сплутаність свідомості; сухість очей; сухість у роті; тремор; фіброзні ускладнення. С-ром відміни включає такі симптоми: гіпертермія, сплутаність свідомості. Під час лікування ропініролом може спостерігатись парадоксальне посилення симптомів с-рону неспокійних ніг. **Табл. пролонгованої дії:** галюцинації, гіпотензія, дискінезія, запаморочення (включаючи вертиго), запор, зовнішні набряки, нудота, постуральна гіпотензія, сонливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Табл.: підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну <30 мл/хв); печінкова недостатність; вагітність та лактація. **Табл. пролонгованої дії:** підвищена чутливість до ропініролу або до будь-якого з компонентів препарату; порушення функції нирок (кліренс креатиніну <30 мл/хв); порушення функції печінки.

**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., в криці п/о у бл.	1мг, 2мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
	РОПІНІРОЛ ОΡΙΟΝ	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом)/Торрент Фармасьютикал Лтд (виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості), Фінляндія/Індія	табл., в криці п/о у фл.	0,25мг, 1мг, 2мг	№21	в ідсутня 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	в ідсутня у реєстрі ОВЦ

#### ● **Пірибедил (Piribedil)**

**Фармакотерапевтична група:** N04BC08 - протипаркінсонічні препарати. Агоністи допаміну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр і зв'язується з рецепторами допаміну в головному мозку із сильною специфічною спорідненістю до допамінових рецепторів підтипів D<sub>2</sub> і D<sub>3</sub>; діє як антагоніст двох основних α<sub>2</sub>-адренергічних рецепторів ЦНС (α<sub>2A</sub> та α<sub>2C</sub>); стимулює корковий електрогенез «допамінергічного» типу; активізує різні функції, контрольовані допаміном; покращує уважність, а також виконання когнітивних завдань, які вимагають пильності; стимулює збільшення кровообігу у стенованих судинах.

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Паркінсона: в монотерапії або в комбінації з леводопою, на початку лікування або пізніше.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/ос застосування; табл. приймати після їди, ковтати не розжовуючи, запиваючи склянкою води. **Хвороба Паркінсона:** для монотерапії - 150-250 мг/добу 3 прийоми; для комбінації з леводопою - 150 мг/добу в 3 прийоми. Дозу слід збільшувати поступово - на 1 табл. через кожні 3 дні. При **припиненні лікування** дозу зменшувати поступово до повної відміни ЛЗ. **Розлади звичок і схильностей:** призначати найнижчу рекомендовану дозу для запобігання ризику розладів звичок і схильностей; у разі виникнення симптомів розладів звичок та схильностей зменшити дозу чи поступово припинити прийом ЛЗ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АГ; агресивність; дискінезія; епізоди раптового засинання; запаморочення; ортостатична гіпотензія, яка може супроводжуватися непритомністю, нездужанням або нестабільним артеріальним тиском; периферичні набряки; психічні розлади, такі як сплутаність свідомості, агітація, галюцинації (візуальні, слухові, змішані); психотичні розлади (марення, делірії); р-ції гіперчувствливості (у тому числі кропив'янка); розлади звичок і схильностей (патологічна схильність до азартних ігор, підвищення лібідо, гіперсексуальність, непереборний потяг до витрат або здійснення покупок, переїдання та неконтрольованого потягу до споживання їжі); слабо виражені розлади ШКТ (нудота, блювання, метеоризм); сонливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувствливість до будь-якого компоненту ЛЗ; кардіогенний шок; г. фаза ІМ; у комбінації з нейролептиками (за винятком клозапину).

**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	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

### 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 брадикардію; 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 леводопою) 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 Літла; спастичні паралічі, пов'язані з ураженням екстрапірамідної системи, у ряді випадків знижує тонуc та поліпшує рухи при парезах пірамідного характеру.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу підбирати індивідуально, починаючи з найнижчої, підвищуючи її до мінімальної ефективної. С-роми паркінсонізму початкова доза 1 мг тригексифенідилу гідрохлориду на добу (для дозування 1 мг препарат не застосовують); кожні 3-5 днів дозу поступово підвищують на 1-2 мг/добу до отримання оптимального лікувального ефекту; підтримуюча доза 6-16 мг/добу, розподілена на 3-5 прийомів; МДД - 20 мг. Екстрапірамідні розлади, пов'язані із прийомом ЛЗ: по 2-16 мг тригексифенідилу гідрохлориду на добу, залежно від тяжкості симптомів; МДД - 20 мг. Антихолінергічна терапія інших екстрапірамідних розладів: дозу регулювати поступово, підвищуючи кожного дня початкову дозу 2 мг тригексифенідилу гідрохлориду до мінімально ефективною підтримуючої дози, яка може перевести вати ту максимальну кількість, що призначають при інших показаннях; МДД

- 50 мг. *Дітям віком 5-17 років* - тільки для лікування екстрапірамідних дистоній; МДД - 40 мг тригексифенідилу гідрохлориду. Прийом не залежить від часу вживання їжі; рекомендується запивати достатньою кількістю рідини (150-200 мл). При гіперсаливації тригексифенідил приймати після їди. При розвитку в процесі лікування сухості слизової оболонки рота - призначати до їди (якщо при цьому не виникає нудота). Завершувати лікування поступово, знижуючи дозу в продовж 1-2 тижнів до його повної відміни. Різка відміна може призвести до раптового погіршення стану пацієнта за рахунок загострення симптомів захворювання. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально в кожному випадку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** безсоння; блювання; відчуття спраги; галюцинації; гіперкінезія; гіпертермія; головний біль; дилатація товстої кишки; дискінезія у вигляді мимовільних хорєоподібних рухів обличчя, губ, тіла, кінцівок (особливо у пацієнтів, які приймають препарати леводопи); дратівливість; ейфорія; загострення міастенії; запаморочення; запор; збудження; зменшення бронхіальної секреції; знижене потовиділення; зниження маси тіла; ізольовані випадки гнійного паротиту, вторинного по відношенню до надмірної сухості у роті; кишкова непрохідність; когнітивні дисфункції, такі як сплутаність свідомості; марення; мідріаз; нервозність; неспокій; нудота; парадоксальна синусова брадикардія; параноїдальні р-ції, особливо в осіб літнього віку і пацієнтів з атеросклерозом; підвищення внутрішньочинного тиску; порушення (нечіткість) зору; порушення акомодатії (в т.ч. циклоплегія); порушення миттєвої та короткочасної пам'яті; порушення пам'яті; порушення сечовипускання, в т.ч. утруднений початок сечовипускання, затримка сечі; порушення сну, в т.ч. сонливість; припливи; психози; р-ції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі; розвиток закритокутової глаукоми (в деяких випадках зі сліпотю); слабкість; сухість шкіри та слизових оболонок, у т.ч. слизової оболонки ротової порожнини з можливим розвитком дисфагії; тахікардія; фотофобія; хорєя.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до тригексифенідилу або до інших компонентів препарату; глаукома; затримка сечовипускання; гіпертрофія передміхурової залози 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 тому числі фібриляція передсердь; кардіопатії в стадії 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.
І.	ЦИКЛОДОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	2мг	№10x4	3,16	
	ЦИКЛОДОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 6.3.4. Лікарські засоби, що застосовуються при треморі, хорєї, тикі та споріднених захворюваннях

- **Галоперидол (Haloperidol) \*** (див. п. 5.1.1. 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:** впливає на механізм глутаматної нейротрансмісії (припускається, що блокує процес вивільнення глутаматів, чим посилює моторику); впливає на процеси нервової передачі в структурах головного мозку, які контролюють рухові та чутливі функції організму.

**Показання для застосування ЛЗ:** для подовження життя<sup>БНФ</sup> або відстрочення часу проведення механічної вентилизації пацієнтам з боковим аміотрофічним склерозом<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування та його тривалість призначає тільки лікар, який має досвід лікування захворювань моторних нейронів. Рекомендована добова доза для дорослих або пацієнтів літнього віку становить 100 мг (50 мг ч/з кожні 12 год.)<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** абдомінальний біль; анафілактоїдні р-ції; анемія; анорексія; астения; біль різної локалізації; блювання; вертиго; включаючи гіперсенситивні пневмоніти; гепатит; головний біль; діарея; запаморочення; зниження легеневої функції; інтерстиціальні захворювання легень; нудота; панкреатит; періоральна парестезія; підвищення артеріального тиску; підвищення рівня печінкових ферментів, у т.ч. АЛТ, в сироватці крові зазвичай у перші 3 місяці лікування; р-ції анафілаксії, у тому числі ангіоневротичний набряк; ригідність м'язів; сонливість; тахікардія; тяжка нейтропенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до рилузолу або до інших компонентів препарату; печінкова недостатність або перевищення у 3 рази верхньої межі норми активності печінкових трансаміназ.

**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., в криї п/о у бл.	50мг	№10х6	71,67	

### • **Ботулотоксин (Botulinum Toxin)**

**Фармакотерапевтична група:** M03AX01 - міорелаксанти із периферичним механізмом дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** блокує периферичне виділення ацетилхоліну у пресинаптичних холінергічних нервових закінченнях шляхом розщеплення SNAP-25, невід'ємної частини зв'язування та виділення ацетилхоліну везикулами, розташованими у нервових закінченнях. Повне відновлення функції кінцевої пластини/передачі імпульсів після в/м ін'єкції в нормі відбувається ч/з 3–4 місяці, протягом яких нервові закінчення проростають і відновлюють зв'язки з пластиною рухового нерва.

**Показання для застосування ЛЗ: фл. по 100 або 200 одиниць-алерган:** фокальна спастичність, пов'язана з динамічною деформацією стопи внаслідок спастичності, у дітей віком від 2-х років, які перебувають на амбулаторному лікуванні церебрального паралічу; фокальна спастичність зап'ястя і руки у дорослих пацієнтів після перенесеного інсульту; <sup>БНФ</sup> фокальна спастичність щиколотки у дорослих пацієнтів після перенесеного інсульту <sup>БНФ</sup>; блефароспазм, <sup>БНФ</sup> геміфаціальний спазм <sup>БНФ</sup> і пов'язана з ними фокальна дистонія; цервікальна дистонія (спастична кривошия <sup>БНФ</sup>); послаблення симптомів хронічної мігрені (головний біль протягом ≥15 днів на місяць, з яких принаймні 8 днів з мігренню) у дорослих пацієнтів з неналежною реакцією або непереносимістю профілактичних засобів проти мігрені; ідіопатична гіперактивність сечового міхура <sup>БНФ</sup> із симптомами нетримання сечі, ургентного сечовипускання та підвищеної частоти сечовипускань у дорослих, які недостатньо реагують або не переносять антихолінергічні лікарські засоби; нетримання сечі <sup>БНФ</sup> у дорослих пацієнтів з нейрогенною гіперактивністю детрузора при нейрогенному сечовому міхурі, що є наслідком стійкого ушкодження суб-цервікального (шийного) відділу спинного мозку або розсіяного склерозу; стійка, тяжка форма первинного гіпергідрозу <sup>БНФ</sup> пахвових западин, що перешкоджає соціалізації та не піддається місцевому лікуванню; для тимчасового покращення зовнішнього вигляду, коли різка вираженість нижчеазначених зморщок має сильний психологічний вплив на дорослого пацієнта віком до 65-ти років [вертикальні зморшки між бровами (від помірних до значно виражених) <sup>БНФ</sup> при максимальному насуپленні (глабеллярні зморшки) та/або помірна або тяжка форма латеральних зморщок у кутку ока (зморшки у формі «гусячих лапок») <sup>БНФ</sup> при широкій посмішці та/або помірна або тяжка форма зморщок на лобі при максимальному підніманні брів]. **Фл. по 300 або 500 одиниць комплексу ботулінічного токсину типу А-гемаглютиніну:** симптоматичне лікування фокальної спастичності в верхніх кінцівках у дорослих <sup>БНФ</sup>; нижніх кінцівках у дорослих з ураженням гомілковостопного суглоба після перенесеного інсульту <sup>БНФ</sup> або травматичного ураження головного мозку; динамічної екуінусної деформації стопи у дітей в віком в ід 2-х років з церебральним паралічем; симптоматичне лікування у дорослих спастичної кривошиї; <sup>БНФ</sup> блефароспазму; <sup>БНФ</sup> геміфаціального спазму; <sup>БНФ</sup> первинного гіпергідрозу <sup>БНФ</sup> пахвових западин тяжкого ступеня, який не відповідає на застосування топічних антиперспірантних та антигідротичних засобів; для тимчасового покращення помірно або вираженої форми: глабеллярних зморщок (вертикальних зморщок між бровами) <sup>БНФ</sup> при максимальному насуупленні та/або латеральних періорбітальних зморщок («гусячі лапки») <sup>БНФ</sup> при максимальній посмішці у дорослих віком до 65-ти років, коли різка вираженість цих зморщок чинить сильний психологічний вплив на пацієнта. **Фл. по 50 або 100 LD50:** для тимчасового зменшення помірних та різко виражених вертикальних зморщок між бровами <sup>БНФ</sup>, які помітні при насуупленні (глабеллярні зморшки), латеральних періорбітальних зморщок <sup>БНФ</sup>, які помітні при максимальній посмішці («гусячі лапки»), у дорослих пацієнтів віком до 65-ти років, коли різка вираженість цих зморщок має сильний психологічний вплив на пацієнта; симптоматичне лікування у дорослих блефароспазму, <sup>БНФ</sup> цервікальної дистонії переважно ротаційної форми (спастична кривошия <sup>БНФ</sup>) і спастичності м'язів руки після інсульту <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** одиниці токсину ботуліну одного препарату є специфічними саме для нього і не є взаємозамінними з одиницями іншого препарату. **БОТОКС®.** Дози, рекомендовані в одиницях-Аллерган (далі - Ода), є відмінними від інших ботулотоксичних препаратів. Рекомендації з відновлення вмісту флакона детально наведені в інструкціях до медичного застосування. Препарат повинен вводити тільки лікар відповідної кваліфікації, який має відповідний досвід лікування і використовує під час лікування відповідне обладнання. Оптимальна доза та кількість ін'єкцій на один м'яз не визначені для всіх показань, тому індивідуальну терапевтичну дозу має визначати лікар. Оптимальну дозу визначають методом титрування, але рекомендовану максимальну дозу не слід перевищувати. Флакон з ЛЗ призначений тільки для одноразового використання, а будь-яку кількість невикористаного розчину необхідно утилізувати. Фокальна спастичність, пов'язана з дитячим церебральним паралічем. При геміплегії: початкова рекомендована доза 4 Ода на 1 кг маси тіла в уражену кінцівку. При диплегії початкова рекомендована доза становить 6 Ода на 1 кг маси тіла, розділена між враженими кінцівками. Максимальна загальна доза - 200 Ода. Фокальна спастичність в верхніх кінцівках після перенесеного інсульту. Точну дозу і кількість місць для ін'єкцій необхідно 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. Максимальна загальна доза - при проведенні контрольованих та відкритих неконтрольованих клінічних досліджень доза на курс лікування становила 200-240 Ода, розподілених на залучені м'язи. Повторні ін'єкції не слід здійснювати раніше ніж через 12 тижнів після ін'єкції. Фокальна спастичність нижніх кінцівках, пов'язана з перенесеним інсультом. Рекомендована доза при лікуванні спастичності нижніх кінцівках у дорослих та щиколотки становить 300 Ода, розділених на 3 м'язи. Лікар може вважати за необхідне проведення повторної ін'єкції, коли клінічний ефект попередньої ін'єкції зменшився, але повторну ін'єкцію слід здійснювати не

раніше ніж через 12 тижнів після попередньої ін'єкції. Блефароспазм/геміфаціальний спазм. Початкова рекомендована доза 1,25-2,5 ОДа; не має перевищувати 25 ОДа на одну очну зону. При регулюванні блефароспазму загальна доза не повинна перевищувати 100 ОДа кожні 12 тижнів. Спастичність м'язів шиї та плечей у дорослих (цервікальна дистонія). При первинному курсі терапії загальна доза не повинна перевищувати 200 ОДа, при подальших курсах дозу коригують залежно від первинного результату. Не більше 50 ОДа препарату в кожную окрему ділянку. Не більше 100 ОДа в груднино-соскоподібний м'яз. Загальна доза за один сеанс не повинна перевищувати 300 ОДа. Інтервали лікування, менші, ніж 10 тижнів, не рекомендуються. Хронічна мігрень. Рекомендована доза 155-195 ОДа, які вводяться в/м по 0,1 мл (5 ОДа) у 31-39 ділянок. Рекомендований режим лікування становить - 12 тижнів. Ідіопатична гіперактивність сечового міхура. Рекомендована доза 100 ОДа, по 0,5 мл ін'єкції (5 ОДа) у 20 ділянок детрузора. Нетримання сечі внаслідок нейрогенної гіперактивності детрузора. Рекомендована доза 200 ОДа, по 1 мл ін'єкції (~6,7 ОДа) паралельно у 30 ділянок детрузора. Первинний гіпергідроз пахвових западин. Рекомендована доза - 50 ОДа п/ш. Не рекомендується вводити дозу понад 50 ОДа на одну пахвову западину. Ін'єкції не слід повторювати частіше, ніж кожні 16 тижнів. Вертикальні зморшки між бровами (глабеллярні зморшки). Рекомендована загальна доза - 20 ОДа. У разі неефективності введеної дози повторні введення препарату можуть бути застосовані та збільшена загальна доза до 40-50 ОДа. Зморшки у формі «гусячих лапок» при широкій посмішці. Рекомендована доза - 0,1 мл (4 ОДа) у кожную з 3-х ділянок кожної сторони м'яза (загалом 6 ділянок для ін'єкцій) вводиться у латеральний круговий м'яз очей; загальна доза становить 24 ОДа із загальним об'ємом 0,6 мл (12 ОДа на кожную сторону). Не перевищувати максимальну дозу 4 ОДа на одну ділянку, а також кількість ділянок для ін'єкцій. Інтервали між ін'єкціями не повинні становити менше ніж 3 місяці. Зморшки на лобі при максимальному підніманні брів. Рекомендована доза - по 0,1 мл (4 ОДа) у кожную з п'яти ділянок для ін'єкцій в лобний м'яз, щоб загальна доза становила 20 ОДа. Загальна доза для корекції зморшок на лобі (20 ОДа) одночасно з глабеллярними зморшками (20 ОДа) становить 40 ОДа /1,0 мл. При одночасній корекції глабеллярних зморшок та зморшок у формі «гусячих лапок» загальна доза становить 64 ОДа (20 ОДа для зморшок на лобі, 20 ОДа для глабеллярних зморшок та 24 ОДа для зморшок у формі «гусячих лапок»). **ДИСПОРТ®**. Лікування можуть проводити лише спеціалісти, що пройшли відповідну підготовку. Кожен флакон призначений лише для одноразового використання. Для кожного показання для застосування необхідні концентрації є специфічними. Фокальна спастичність у дорослих (верхні кінцівки). У кожне окреме місце ін'єкції слід вводити не більш ніж 1 мл ЛЗ. М'язи, в які здійснюється ін'єкція та рекомендовані дози: *Flexor carpi radialis (FCR)* - 100-200 ОД; *Flexor carpi ulnaris (FCU)* - 100-200 ОД; *Flexor digitorum profundus (FDP)* - 100-200 ОД; *Flexor digitorum superficialis (FDS)* - 100-200 ОД; *Flexor Pollicis Longus* - 100-200 ОД; *Adductor Pollicis* - 25-50 ОД; *Brachialis* - 200-400 ОД; *Brachioradialis* - 100-200 ОД; *Biceps brachii (BB)* - 200-400 ОД; *Pronator Teres* - 100-200 ОД; *Triceps Brachii (довга голівка)* - 150-300 ОД; *Pectoralis Major* - 150-300 ОД; *Subscapularis* - 150-300 ОД; *Latissimus Dorsi* - 150-300 ОД. Ін'єкції можна повторювати приблизно 1 раз на 12-16 тижнів або за потреби для підтримання ефекту, але не частіше ніж 1 раз на 12 тижнів. Фокальна спастичність нижніх кінцівок у дорослих з ураженням гомілковостопного суглоба. Загальна доза не повинна перевищувати 1500 ОД. У кожне окреме місце ін'єкції слід вводити не більш ніж 1 мл розчину. М'язи та рекомендовані дози: *Soleus* - 300-550 ОД; *Gastrocnemius* (медіальна голівка) - 100-450 ОД; *Gastrocnemius* (латеральна голівка) - 100-450 ОД; *Tibialis posterior* - 100-250 ОД; *Flexor digitorum longus* - 50-200 ОД; *Flexor digitorum brevis* - 50-200 ОД; *Flexor hallucis longus* - 50-200 ОД; *Flexor hallucis brevis* - 50-200 ОД. Повторне лікування можна проводити не частіше ніж через кожні 12-16 тижнів або за потреби, з огляду на повернення клінічних симптомів, але не раніше ніж через 12 тижнів після попередньої ін'єкції. Верхні та нижні кінцівки. У разі необхідності лікування верхньої та нижньої кінцівок протягом одного сеансу терапії дозу, що вводиться в кожную кінцівку, потрібно визначати для кожного пацієнта індивідуально, однак загальна доза не повинна перевищувати 1500 ОД. ЛЗ вводять в/м у м'язи, зазначені вище. Динамічна еквінусна деформація стопи, спричинена фокальною спастичністю внаслідок церебрального паралічу, у дітей віком від двох років. На початку лікування доцільно застосовувати нижню стартову дозу. Максимальна загальна доза, застосована протягом сеансу лікування, не повинна перевищувати 15 ОД/кг при введенні в одну нижню кінцівку або 30 ОД/кг при введенні в обидві нижні кінцівки; загальна доза протягом одного сеансу лікування не повинна перевищувати 1000 ОД або 30 ОД/кг залежно від того, яка з цих величин є меншою. Загальну дозу слід розділити між ураженими спастичними м'язами нижньої(х) кінцівки(ок). По можливості, дозу, яку вводять в один м'яз, слід розподілити між кількома точками введення. У кожне окреме місце ін'єкції потрібно вводити не більш ніж 0,5 мл. М'язи та дози: *Gastrocnemius* - 5-15 ОД/кг; *Soleus* - 4-6 ОД/кг; *Tibialis posterior* - 3-5 ОД/кг; загальна доза - до 15 ОД/кг. Повторне лікування можна призначати не частіше ніж 1 раз на 12 тижнів. Спастична кривози́я. Початкова рекомендована доза - 500 ОД для одного пацієнта, яку вводять частинами у 2 чи 3 найактивніших м'язи шиї. Ротаційна кривози́я (rotational torticollis) - 500 ОД; бокова кривози́я (laterocollis) - 500 ОД; задня кривози́я (retrocollis) - 500 ОД. При наступних введеннях дози лікарського засобу можна відкорегувати залежно від клінічного ефекту та з урахуванням побічної дії. Рекомендовано застосовувати дози в межах від 250 ОД до 1000 ОД. Максимальна доза не повинна перевищувати 1000 ОД. Ін'єкції можна повторювати приблизно 1 раз на 16 тижнів або за потреби для підтримання ефекту, але не частіше ніж 1 раз на 12 тижнів. Препарат вводять в/м. Блефароспазм і геміфаціальний спазм. 40 ОД п/ш на кожне око. Максимальна доза не повинна перевищувати 120 ОД на кожне око. При повторному застосуванні лікарського засобу, якщо ефект початкового лікування незначний, дозу на кожне око слід підвищити до 60 ОД. При однобічному блефароспазмі ін'єкції повинні обмежуватись ділянкою ураженого ока. Пацієнтів з геміфаціальним спазмом слід лікувати у такий самий спосіб, що і пацієнтів з однобічним блефароспазмом. Рекомендовані дози застосовують дорослим незалежно від віку, включаючи пацієнтів літнього віку. Гіпергідроз пахвових западин. Вводять в/ш. Рекомендована початкова доза - 100 ОД на кожную пахвову западину. Доза подальших ін'єкцій може становити до 200 ОД на пахвову западину. Максимальна доза не повинна перевищувати 200 ОД на одну пахвову западину. Інтервал між ін'єкціями щонайменше 12 тижнів. Помірні та виражені глабеллярні зморшки та/або латеральні періорбітальні зморшки. Повторні ін'єкції ботулінічного токсину типу А не слід проводити частіше ніж кожні 3 місяці. Глабеллярні зморшки. Рекомендована доза - 50 ОД. Латеральні періорбітальні зморшки. Рекомендована доза - 30 ОД (60 ОД при введенні з обох боків); в/м. **КСЕОМІН**. ЛЗ можуть вводити тільки лікарі, які мають спеціальну підготовку, а також досвід поводження з ботулінічним токсином. Відновлений розчин ЛЗ призначається для в/м ін'єкції. При лікуванні блефароспазму, м'язичної кривози́ї та спастичності верхньої кінцівки після інсульту оптимальне дозування і

кількість місць для ін'єкцій в м'язі лікар встановлює для кожного пацієнта індивідуально. Слід титрувати дозу. Не рекомендується застосовувати дітям. Після відновлення ЛЗ застосовувати відразу; застосовувати тільки під час однієї процедури і тільки для одного пацієнта. Глабелярні зморшки. Рекомендована доза - 4 ОД у кожную з 5 ін'єкційних точок (всього 20 ОД). Доза може бути збільшена лікарем до 30 ОД, якщо це необхідно для задоволення індивідуальних потреб пацієнта, з інтервалами між курсами лікування щонайменше 3 місяці. Латеральні періорбітальні зморшки, помітні при максимальній посмішці («гусячі лапки»). Рекомендована доза - 4 ОД у кожную з 3 ін'єкційних точок кожної сторони (загальна рекомендована стандартна доза на одну процедуру лікування становить 12 ОД на одну сторону; загальна сумарна доза 24 ОД). Інтервали між курсами лікування повинні становити не менше 3 місяців. Блефароспазм. Рекомендована початкова доза - 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 тижнів. Інтервали між лікувальними процедурами повинні визначатися на основі фактичної клінічної потреби конкретного пацієнта. Спастична кривошия. Максимальна доза в процесі однієї процедури не повинна перевищувати 200 ОД, але у наступних циклах дози можна коригувати залежно від р-ції пацієнта на лікування. Не слід перевищувати дозу 300 ОД протягом одного циклу процедур. В одне місце для ін'єкції не більше 50 ОД. Інтервал між процедурами повинен становити як мінімум 10 тижнів. Спастичність верхньої кінцівки після інсульту. Рекомендовані початкові дози: Flexor carpi radialis - 50 ОД; Flexor carpi ulnaris - 40 ОД; Flexor digitorum superficialis - 40 ОД; Flexor digitorum profundus - 40 ОД; плечо-променевий - 60 ОД; двоголовий - 80 ОД; плечовий - 50 ОД; Pronator quadratus - 25 ОД; Pronator teres - 40 ОД; Flexor pollicis longus - 20 ОД; Adductor pollicis - 10 ОД; Flexor pollicis brevis/Opponens pollicis - 10 ОД. Рекомендовані дози для повторного лікування: Flexor carpi radialis - 25-100 ОД; Flexor carpi ulnaris - 20-100 ОД; Flexor digitorum superficialis - 40-100 ОД; Flexor digitorum profundus - 40-100 ОД; плечо-променевий - 25-100 ОД; двоголовий - 75-200 ОД; плечовий - 25-100 ОД; Pronator quadratus - 10-50 ОД; Pronator teres - 25-75 ОД; Flexor pollicis longus - 10-50 ОД; Adductor pollicis - 5-30 ОД; Flexor pollicis brevis/Opponens pollicis - 5-30 ОД. Максимальна загальна рекомендована доза до 400 ОД на один цикл лікування. Повторне лікування, як правило, можна проводити не частіше ніж через кожні 12 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ: БОТОКС®.** Автономна дизрефлексія; алопеція; амнезія; анафілаксія; ангіоневротичний набряк; анорексія; апатія; аритмія; артралгія; артропатія; аспіраційна пневмонія; астенія; бактеріурія; безсоння; біль (в очах, лицьовий, у животі, у кінцівках, у місці ін'єкції, у шиї, у щелепі шкіри); блефарит; блювання; болісність; бронхіальна плексопатія; бронхоспазм; бурсит; виворіт повіки; виразковий кератит; висипання; висока t°; вірусна інфекція; втома; вушний шум; гарячка; гематома у місці ін'єкції; гематурія; гіпергідроз (непахвово потіння); гіпертонія; гіперчутливість у місці ін'єкції; гіпоакзія; гіпостезія; головний біль; гриппоподібне захворювання; денерваційна атрофія; депресія; дерматит; дефект епітелію рогівки; дивертикул сечового міхура; дизартрія; дизурія; диплопія; диспное; дистонія; дисфагія; дисфонія; ДН та зупинка дихання; екхімоз; ентропіон; еритема; закритокутова глаукома; запалення; запаморочення; запор; затримка сечовиділення; ІМ; інфекція (вушна, ВДШ, сечовивідних шляхів, локалізована); кератит; крововилив та подразнення у місці ін'єкції; кровоточивість, та/або синці; кропив'янка; лагофталмоз; лейкоцитурія; лицьовий параліч; локалізована м'язова слабкість; локалізовані м'язові судороги/спонтанні м'язові скорочення; локальний біль; м'язова атрофія; м'язова гіпертензія; м'язова слабкість; м'язова судорога; м'язове напруження; м'язовий спазм; мадароз; міалгія; міастенія гравіс; мігрень; млявість; мультиформна еритема; набряк (обличчя, повіки, периорбітальний, у місці ін'єкції, периферичний); напруженість шкіри; незвичайний запах шкіри; нездужання; незмикання очної щілини; неповне звільнення сечового міхура; непритомність; нетримання сечі; нудота; облісіння; оральна парестезія; ортостатична гіпотензія; парез (лицьового нерва, обличчя); парестезія; периферична нейропатія; перфорація рогівки; підвищена слюзоточивість; підшкірні вузлики; плямистий кератит; подразнення (очей, у місці ін'єкції); полакіурія; порушення координації, зору (включаючи розпливчатий зір); почервоніння; припливи крові; пронос; псоріазоподібний дерматит; птоз (брови, повіки); пурпура; радикулопатія; реакція фоточутливості; риніт; свербіж; світлобоязнь; сироваткова хвороба; скелетно-м'язовий біль та закривання; слабкість рук; слабкість прилеглих м'язів і/або м'язів, віддалених від місця ін'єкції; сонливість; страбизм; сухість шкіри, очей, ротової порожнини; тривога; ураження лицьового нерва; ущільнення шкіри; швидкоплинна симптоматична гіпотензія. **ДИСПОРТ®.** Аспіраційна пневмонія; аспірація; астенія; астенопія; біль у кінцівках, у шиї, висипка; втома; гіперчутливість; головний біль; гриппоподібне захворювання; диплопія; дисфагія; заворіт повіки; задишка; запаморочення; зниження гостроти зору; компенсаторне потовиділення; кропив'янка; м'язова атрофія, слабкість; м'язові судороги (смикання м'язів навколо очей); м'язово-скелетний біль, ригідність; міалгія; набряк повіки; невралгічна аміотрофія; нетримання сечі; нечіткість зору; нудота; офтальмоплегія; падіння; параліч VII черепного нерва; парез мимічної мускулатури; підвищена м'язова слабкість; підвищене слюзовиділення; порушення зору, очних рухів, функціонування щелепи, ходи; птоз повіки; р-ції в місці введення (біль, почервоніння, утворення синців, висип, набряк, подразнення, свербіж, парестезія, дискомфорт, жагучий біль тощо); свербіж; сухість очей, у роті; тимчасовий парез обличчя (в наслідок тимчасового парезу м'язів обличчя в проксимальних ділянках ін'єкцій). **КСЕОМІН.** Аспіраційна пневмонія; астенія; безсоння; біль у кінцівках, у м'язах, у місці ін'єкції, у шиї; блефароптоз; бронхіт; висип; відчуття важкості, жару; втомлюваність; вузлики на шкірі; гематома у місці ін'єкції; гіпергідроз; гіпестезія; головний біль; гриппоподібні симптоми; депресія; дзвін у вухах; дизестезія; диплопія; дисфагія; еритема; задишка; запалення; запаморочення; інфекції ВДШ; кістково-м'язова скутість; локалізована інфекція, м'язова слабкість; локалізований біль; м'язовий біль, слабкість; м'язові розлади (підняття брів), спазми; набряк повік; набряк; назофарингіт; непритомність; нечіткість зору; нудота; парез обличчя (птоз брів); парестезія; переднепритомний стан; підвищене слюзовиділення, м'язова слабкість; порушення зору; посмикування м'язів; припухлість; птоз повік; р-ції підвищеної чутливості (такі як анафілаксія, сироваткова хвороба, кропив'янка, припухлість, набряк, еритема, свербіж, висип і задишка); розлади мовлення; розмитий зір; слабкість; спазми м'язів; сухість очей, у роті; транзиторна симптоматична гіпотензія; хворобливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ: БОТОКС®.** Гіперчутливість до ботулінічного токсину типу А або будь-якого іншого компонента препарату; міастенія гравіс або с-ромом Ітона-Ламберта [для усунення в вертикальних зморшках між бровами (глабелярні зморшки) у дітей (віком до 18 років) та пацієнтів літнього віку (понад 65 років)]; інфекційний процес у місці запланованої ін'єкції. Порушення функції сечового міхура: наявна на момент лікування ІСШ; гостра затримка сечовиділення на момент лікування у пацієнтів, які не застосовують катетеризацію на регулярній основі; у пацієнтів, які не хочуть та/або не в змозі ініціювати катетеризацію після лікування, якщо необхідно; наявність



каменів у сечовому міхурі. **ДИСПОРТ®**. Відома гіперчутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин ЛЗ; інфекція у місцях введення ЛЗ; тяжка міастенія, с-ром Ламберта-Ітона або бічний аміотрофічний склероз. **КСЕОМІН**. Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ, генералізована розлади м'язової активності (наприклад міастенія гравіс, с-ром Ламберта-Ітона), інфекція або запалення у передбаченій для ін'єкції ділянці.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	100ОД-Аллерган, 200ОД-Аллерган	№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	29,41/€
	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 (виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне паку, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Ірландія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	50LD50 одиниць	№1	2200,46	28,71/€
	КСЕОМІН	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КраА (виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне паку, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Ірландія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	100LD50 одиниць	№1	4800,87	28,71/€

- **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)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 8.7.1.6. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.4.3. Інгібітори зворотнього захоплення серотоніну

(див. п. 5.2.1.2. розділу «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ»)

### 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 (Ciproheptadine)** (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 впливає на інші 5HT-рецептори у черепно-мозкових кровоносних судинах; 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 спричиняє мігрень; гальмує активність трійчастого нерва.

**Показання для застосування ЛЗ:** швидке полегшення стану при нападах мігрені <sup>БНФ</sup>, з ауорою чи без неї.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл., табл., в/о, капс. ковтати цілими, запиваючи водою. Не застосовувати з метою профілактики нападу мігрені; застосовувати якомога раніше після початку нападу, хоча він є однаково ефективним на кожній стадії. Рекомендована доза для дорослих - 50 мг; в окремих випадках дозу можна підвищити до 100 мг <sup>БНФ</sup>. Якщо доза ЛЗ виявиться неефективною, не потрібно застосовувати ще одну дозу під час цього ж нападу; наступну дозу можна застосовувати при нових нападах мігрені. Якщо пацієнт відреагував на першу дозу, але симптоми відновлюються, друга доза може бути застосована протягом наступних 24 год. мінімальний інтервал між цими дозами повинен бути не менше 2 год; загальна добова доза не повинна перевищувати 300 мг <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** артралгія; біль; брадикардія; відчуття слабкості, тяжкості; відчуття тепла або холоду, стискання або напруженості; втомлюваність; втрата зору; гіпергідроз; гіпотензія; диплопія; дистонія; діарея; задишка; запаморочення; збудження; зниження гостроти зору; ІМ; ішемічний коліт; мерехтіння; міалгія; незначні зміни у функціональних печінкових тестах; ністагм; нудота та блювання; порушення ритму; порушення чутливості, включаючи парестезії і гіпестезії; посилене серцебиття; приплив крові; р-ції гіперчутливості (від шкірної гіперчутливості до випадків анафілаксії); ригідність м'язів шиї; скотома; сонливість; спазм коронарних артерій; стенокардія; судоми; тахікардія; транзиторне підвищення АТ одразу після прийому препарату; транзиторні ішемічні зміни на ЕКГ; тремор; хвороба Рейно; ангіна; кропив'янка; тривожність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ; ІМ в анамнезі; ІХС; стенокардія Принцметала; захворювання периферичних судин або симптоми, характерні для ІХС; інсульт або минуле порушення мозкового кровообігу в анамнезі; помірна або тяжка АГ та легка неконтрольована АГ; тяжка печінкова недостатність; супутнє застосування ерготаміну або його похідних (включаючи метизергід); супутнє застосування будь-якого агоніста триптан/5-гідрокситриптамін-рецепторів (5-HT<sub>1</sub>); одночасне застосування інгібіторів MAO [ЛЗ не слід застосовувати протягом 2-х тижнів (14-ти днів) після відміни інгібіторів MAO]; ішемія кишечника.

**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	№1х6, №6х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМІГРЕН	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	50мг	№1х3	20,00	
	АМІГРЕН	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	50мг	№1х1	28,00	
	АМІГРЕН	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	100мг	№1х3	13,33	
	АМІГРЕН	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	100мг	№1х1	22,00	
	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС	табл., в криті п/о у бл.	50мг, 100мг	№1х3, №6х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
	АНТИМІГРЕН-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 криті п/о у бл.	100мг	№3х1	26,42	
	АНТИМІГРЕН-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 криті п/о у бл.	100мг	№1х1	27,37	
	АНТИМІГРЕН-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 криті п/о у бл.	50мг	№3х1	27,68	
	АНТИМІГРЕН-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 криті п/о у бл.	50мг	№1х1	28,76	
	СТОПМІГРЕН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№6х1	10,53	
	СТОПМІГРЕН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№3х1	11,32	
II.	ІМІГРАН™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	табл., в/о у бл.	50мг	№2х3, №6х1	в ідсудня у реєстрі ОВЦ	
	МЕГРЕФІТ	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	50мг, 100мг	№2х1, №3х1, №6х1	в ідсудня у реєстрі ОВЦ	
	МІГРАНОЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	50мг	№10х1	24,13	26,81/\$
	СУМАМІГРЕН	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в/о у бл.	50мг, 100мг	№2х1, №6х1	в ідсудня у реєстрі ОВЦ	
	СУМАФІКС	Ау робіндо Фарма Лімітед – Юніт III, Індія	табл. у бл.	50мг, 100мг	№4х5	в ідсудня у реєстрі ОВЦ	

• **Золмітриптан (Zolmitriptan)**

**Фармакотерапевтична група:** N02CC03 - засоби, що застосовуються при мігрени. Селективні агоністи 5HT<sub>1</sub> - рецепторів серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є селективним агоністом 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; спричиняє вазоконстрикцію, переважно краніальних судин, блокує вивільнення нейропептидів, зокрема вазоактивного інтестинального пептиду, який є основним ефекторним трансмітером рефлекторного збудження, що спричиняє вазодилатацію, яка лежить в основі патогенезу мігрени; призупиняє розвиток нападу мігрени без прямої аналгетичної дії; високоєфективний у комплексному лікуванні мігренового статусу (серії з кількох тяжких, що настають один за одним, нападів мігрени тривалістю 2-5 діб); у суває мігрень, асоційовану з менструацією; поряд з купіруванням мігренового нападу послаблює нудоту, блювання (особливо при лівобічних атаках), фото- і фонофобію; впливає на ядра стовбура головного мозку, залучені в механізм розвитку нападів мігрени, що пояснює стійкий ефект повторного застосування при лікуванні серії з кількох нападів мігрени в одного пацієнта.

**Показання для застосування ЛЗ:** купірування нападу мігрени<sup>БНФ</sup> з аури і без аури.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** не призначений для застосування з метою профілактики мігренового нападу; рекомендується застосовувати якомога раніше після виникнення нападу мігрени, хоча ефективність препарату не залежить від того, через який час після початку нападу він був прийнятий. **Табл.** можна не запивати рідиною; табл. кладуть на язик, де вона розчиняється та проковтується з слиною; ця лікарська форма може застосовуватися в ситуаціях, коли рідини під рукою немає, або з метою уникнення нудоти та блювання, що можуть виникнути при запиванні таблетки рідиною; блистерну упаковку потрібно розкрити шляхом очищення її від фольги, а не шляхом продавлювання фольги таблеткою. Рекомендована доза для зняття мігренового нападу - 1 таблетка (2,5 мг); якщо симптоми не зникають або виникають повторно протягом 24-х год., ефективним може бути застосування другої дози, яку слід прийняти не раніше ніж ч/з 2 год. після першої; при недостатній ефективності дози 2,5 мг допускається

збільшення разової дози до 5 мг (вища разова доза); МДД 10 мг; протягом 24-часового періоду не слід застосовувати більше ніж 2 дози; пацієнтам, які застосовують інгібітори МАО-А, приймати рекомендується в дозі не більше 5 мг/добу. МДД для пацієнтів, які застосовують циметидин, становить не більше 5 мг/добу; МДД 5 мг рекомендується для пацієнтів, які приймають специфічні інгібітори СYP1A2, такі як флувоксамін та хінолони (наприклад ципрофлоксацин). Для більшої ефективності **спрею** перед його застосуванням слід прочистити ніздрі (м'яко висякати); перед першим застосуванням препарату слід кілька разів натиснути на розпилювач, направляючи бризки в повітря, доки не сформується рівномірна хмаринка спрею; якщо після останнього застосування препарату минуло більше 4-х тижнів, перше розпилювання слід зробити в повітря для запобігання застосуванню неповної дози; в період між використанням флакон з препаратом слід зберігати зі щільно закритим ковпачком; при застосуванні флакон тримати розпилювачем догори; нахилити голову трохи вперед, розпилювач ввести в ніздрю, злегка нахиливши кінчик розпилювача від центра носа, і зробити одне натиснення; у разі необхідності, повторити теж саме з іншою ніздрею. Початкова рекомендована доза - 2,5 мг; максимальна рекомендована доза - 5 мг; за відсутності ефекту або при рецидиві болю можливий повторний прийом, але не раніше ніж ч/з 2 год. після першої дози; МДД - 10 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** табл.: астенія; біль у животі, у м'язах, в горлі, шиї, грудній клітці та кінцівках; блювання; відчуття важкості, жару, серцебиття; гіперестезії; головний біль; дисфагія; запаморочення; імперативні позиви до сечовипускання; ІМ; ішемія або інфаркт (наприклад інтестинальна ішемія, інтестинальний інфаркт, інфаркт селезінки); коронароспазм; м'язова слабкість; незначне підвищення АТ; нудота; парестезії; поліурія; порушення чутливості; р-ції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, набряк Квінке та анафілактичні р-ції; сонливість; стенокардія; стискання; сухість у роті; тахікардія; тимчасове підвищення системного артеріального тиску; часте сечовипускання. **Спрей:** амнезія; аритмія; астенія; безсоння; біль у животі, у м'язах; блювання; бронхіт; відчуття болю чи тиску в горлі, шиї, грудній клітці та кінцівках, підвищена пітливість; відчуття важкості, жару, серцебиття; втрата свідомості; галюцинації; гіперестезії; гіпертермія; головний біль; депресія; дефект поля зору; дизфагія; диспепсія; задишка; запаморочення; імперативні позиви до сечовипускання; ІМ; селезінки; ішемія та інфаркт судин ШКТ (клінічні прояви представлені болем в животі та діареею з домішками крові або болем у черевній порожнині); кома; кон'юнктивіт; коронароспазм; лабільність артеріального тиску; м'язова слабкість; набряк гортані; нервові збудження; носова кровотеча; нудота; парестезії; поліурія; порушення чутливості; посилення кашлю; р-ції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, набряк Квінке та анафілактичні/анафілактоїдні р-ції; риніт; с-ром Рейно; синусит; сонливість; стенокардія; стискання; судоми; сухість очей; сухість у роті; тахікардія; тривога; фарингіт; цереброваскулярні порушення, у тому числі інсульт; часте сечовипускання; шум у вухах.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату; тяжка або помірна АГ, неконтрольована АГ, легке неконтрольоване підвищення АТ; ІХС, у тому числі ІМ в анамнезі; симптоми чи ознаки, що відповідають ІХС; ангіоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала); с-м Вольфа-Паркінсона-Уайта або аритмії, пов'язані з іншими додатковими провідними шляхами серця; ішемічний інсульт або транзиторна ішемічна атака та напади мігрені, що супроводжувалися геміплегією і базиллярними порушеннями в анамнезі; захворювання периферичних судин; кліренс креатиніну нижче 15 мл/хв; одночасне застосування ерготаміну, похідних ерготаміну (включаючи метисергід) суматриптану, наратриптану чи інших агоністів рецепторів 5HT<sub>1B/1D</sub>; одночасне застосування інгібіторів МАО-А та протягом 14 днів після їх відміни.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2,5 мг., назально - 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 Науков-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	спрей наз. доз. по 2мл (20доз) у фл.	2,5 мг/доза	№1	8,50	
	ЕКСЕНЗА	ТОВ Науков-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	спрей наз. доз. по 2мл (20доз) у фл.	5 мг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОЛМІГРЕН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10x1	20,00	
	ЗОЛМІГРЕН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№2x1	28,50	
	ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ	ТОВ Науков-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	спрей наз. доз. по 2мл (20доз) у фл.	2,5мг/доза, 5мг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	РАПІМІГ	Активіс ЛТД, Мальта	табл., що дисперг. у бл.	2,5мг, 5мг	№2x1, №6x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 6.4.5. Профілактика мігрені

*Бета-блокатори (див. розділ «КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)*

- **Топірамат (Topiramate)** (див. п. 6.2.2.6. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.4.6. Засоби для лікування нейропатичного болю

- **Прегабалін (Pregabalin)\*\*** (див. п. 6.2.2.6. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Габалентин (Gabapentin)\*\*** (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:** суспензія для ін'єкцій - період загострення розсіяного склерозу<sup>БНФ</sup>; табл. - розсіяний склероз у фазі загострення<sup>БНФ</sup>; набряк мозку, спричинений пухлиною мозку<sup>БНФ</sup>; порошок для розчину для ін'єкцій - набряк головного мозку, зумовлений пухлиною<sup>БНФ</sup>, і/або допоміжне лікування при хірургічних операціях або променевій терапії; загострення розсіяного склерозу<sup>БНФ</sup>; г. травма спинного мозку (лікування необхідно починати в перші вісім годин після травми).

**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. 18.1.5.1. 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")

### 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 і вивільнення гістаміну шляхом блокування пресинаптичних H<sub>3</sub>-рецепторів та індукції процесу зменшення кількості відповідних H<sub>3</sub>-рецепторів. Збільшує мозковий кровотік; зменшує час відновлення вестибулярної функції після нейректомії; має дозозалежний інгібуючий вплив на генерацію пікових потенціалів у нейронах латеральних і медіальних вестибулярних ядер; зменшує тяжкість та частоту нападів запаморочення при вестибулярних запамороченнях та хворобі Мен'єра.

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба і с-м Мен'єра<sup>БНФ</sup>, які характеризуються основними симптомами: запамороченням, що іноді супроводжується нудотою і блюванням, зниженням слуху (туговухістю), шумом у вухах; симптоматичне лікування вестибулярного запаморочення.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** добова доза для дорослих 24-48 мг, яку рівномірно розподіляють для прийому протягом доби (табл.: по 8 мг - 1-2 табл. 3 р/добу; табл. по 16 мг - 1/2-1 табл. 3 р/добу; табл. по 24 мг - 1 табл. 2 р/добу; р-н оральний: 1-2 мл розчину 3 р/добу або 3 мл 2 р/добу; табл., що диспергуються 1 табл. 2 р/добу). Табл. ковтати, запиваючи водою; р-н оральний можна розводити у стакані з водою або приймати нерозведеним; табл., що диспергуються покласти на язик і дати їй розпастися перед проковтуванням з водою або без води; застосовувати незалежно від прийому їжі; дозу підбирати індивідуально, залежно від ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль; диспепсія; незначні розлади шлунка (блювання, гастроінтестинальний біль, здуття живота, метеоризм); нудота; р-ції гіперчутливості (наприклад анафілаксія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висипання, свербіж).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ; 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. по 60мл у конт. з доз. шпр.	8 мг/мл	№1	3,92	29,78/€
	БЕТАГІС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	16мг	№18x5	3,06	
	БЕТАГІС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	16мг	№10x3	3,52	
	БЕТАГІСТИН-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	8мг	№10x3	4,69	
	БЕТАГІСТИН-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	16мг	№10x3	3,60	
	БЕТАГІСТИН-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	24мг	№10x3	2,69	
	ВЕСТІНОРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	8мг	№10x3	8,50	
	ВЕСТІНОРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	16мг	№10x6	5,00	
	ВЕСТІНОРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	16мг	№10x3	5,25	
	ВЕСТІНОРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	24мг	№10x6	4,00	
	ВЕСТІНОРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	24мг	№10x3	4,50	
	МАКСГІСТИН	ТОВ "Фармекс Гру п", Україна	табл. у бл.	8мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МАКСГІСТИН	ТОВ "Фармекс Гру п", Україна	табл. у бл.	16мг	№10x3	4,78	
	МАКСГІСТИН	ТОВ "Фармекс Гру п", Україна	табл. у бл.	24мг	№10x3	4,04	
II.	БЕ-СТЕДІ	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	8мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕ-СТЕДІ	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	16мг	№10x3	3,50	25,52/\$
	БЕ-СТЕДІ	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	24мг	№10x3	3,34	25,52/\$
	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)/Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	8мг, 16мг, 24мг	№10x3, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕТАСЕРК®	Майлан Лабораторіс САС, Франція	табл. у бл.	8мг, 16мг, 24мг	№10, №20, №30, №42, №50, №60, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕТАСЕРК®	Рецифарм Паретс С.Л., Іспанія	р-н орал. по 60мл у пл. з доз. шпр.	8 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕТАСЕРК® РАПІД	Фамар Легль, Франція	табл., що диспер. у бл.	24мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЗОСЕРК ДУО	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	24мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЗОСЕРК ФОРТ	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	16мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВЕРГОСТИН	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл. у бл.	8мг, 16мг, 24мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВЕСТАГІСТИН	Фармасайнс Інк., Канада	табл. у бл.	16мг	№15x2	5,56	26,86/\$
	ВЕСТІБО	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (повний	табл. у бл.	8мг, 16мг, 24мг	№20, №30, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		цикл)/Балканфарма-Дупница АТ (первинне, в торинне пакування, випуск серії), Німеччина/Болгарія					
	МЕДОГІСТИН	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Фармацевтський Аналітичний Лабораторіум Дуівен Б.В., Кіпр/Нідерланди	табл. у бл.	16мг	№10х3	4,58	32,13/€
	МЕДОГІСТИН	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Фармацевтський Аналітичний Лабораторіум Дуівен Б.В., Кіпр/Нідерланди	табл. у бл.	24мг	№10х3	3,43	32,13/€

• **Цинаризин (Cinnarizine)**

**Фармакотерапевтична група:** N07CA02 - засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує скорочення клітин гладкої мускулатури судин шляхом блокування кальцієвих каналів; знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин і серотонін, блокуючи рецепторкеровані кальцієві канали (блокада надходження кальцію до клітин селективна по тканинах і призводить до зменшення вазоконстрикції без впливу на АТ і ЧСС); може додатково поліпшувати недостатню мікроциркуляцію шляхом підвищення еластичності мембрани еритроцитів і зниження в'язкості крові; збільшує клітинну резистентність до гіпоксії; пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що призводить до супресії ністагму та інших вегетативних розладів; запобігає появі або послаблює г. напади запаморочення.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування цереброваскулярних розладів, включаючи запаморочення, шум у вухах (тинітус), головний біль судинного походження, дратівливість, втрату пам'яті та нездатність зосереджуватися; профілактика мігрені; симптоматичне лікування периферичних судинних розладів, включаючи хворобу Рейно, акроціаноз, переміжну кульгавість, трофічні порушення, трофічні та варикозні виразки, парестезію, нічні спазми у кінцівках, холодні кінцівки; симптоматичне лікування лабіринтних розладів, включаючи запаморочення, шум у вухах <sup>БНФ</sup>, ністагм, нудоту та блювання; профілактика хвороби руху <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/ос застосування; віддавати перевагу прийому після їди; порушення мозкового кровообігу (дорослі та діти віком від 12 років) - 1 табл. 3 р/добу; порушення периферичного кровообігу (дорослі та діти віком від 12 років) - 2-3 табл. 3 р/добу; МДД 225 мг/добу; оскільки ефект при запамороченні залежить від дози, дозування слід поступово підвищувати; порушення рівноваги (дорослі та діти віком від 12 років): 1 табл. 3 р/добу; хвороба руху (дорослі та діти віком від 12 років) - 1 табл. за півгодини до поїздки; прийом можна повторювати кожні 6 год.; хвороба руху (діти віком 5-12 років) - може бути рекомендована половина дози, яка призначається дорослим.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР; біль у верхній частині живота; блювання; відчуття сухості у роті, сухість у роті; вовчакоподібні симптоми; втомлюваність; гіпергідроз; гіперсомнія; головний біль; дискінезія; дискомфорт у шлунку; диспепсія; екстрапірамідні розлади; збільшення маси тіла; летаргія; лишаєподібний кератоз, включаючи червоний плесканий лишай; лишай Вільсона; нудота; обтураційна або холестатична жовтяниця; паркінсонізм; підгострий шкірний червоний вовчак; посилення або поява екстрапірамідних симптомів, іноді у поєднанні з депресивними станами; потовиділення; р-ції гіперчутливості; ригідність м'язів; розлади ШКТ; сонливість; тремор.

**Противопоказання 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.
І.	ЦИНАРИЗИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,025г	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦИНАРИЗИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,025г	№10х100	1,36	
	ЦИНАРИЗИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,025г	№10х5	1,36	
	ЦИНАРИЗИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,025г	№10х50	1,37	
	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	табл. у бл. в пач.	25мг	№10х5, №50х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	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	табл. у бл.	25мг	№50	0,97	
	ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	75мг	№10х2	1,98	
	ЦИНАРИЗИН СОФАРМА	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна у паковка або виробництво за повним циклом)/ПАТ "Вітаміни" (в торинна у паковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна	табл. у бл.	25мг	№50х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	СТУГЕРОН	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	табл. у бл.	25мг	№25х2	4,90	27,21/\$
	СТУГЕРОН	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	25мг	№25х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 6.6. Засоби для лікування хвороб нервово-м'язового синапсу

### 6.6.1. Парасимпатоміметики

#### • Піридостигмін (Pyridostigmin) \*

**Фармакотерапевтична група:** N07AA02 - інші засоби, що впливають на нервову систему. Парасимпатоміметики. Антихолінестеразні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує холінестеразу, чим сприяє накопиченню ацетилхоліну на рецепторах у холінергічних синапсах, призводить до більш вираженого і довготривалого ефекту ацетилхоліну; діє переважно на периферичну нервову систему; не впливає 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 (с-ром Ламберта-Ітона) у складі комбінованої терапії з гуанідином.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/ос прийому дорослими; дозу та тривалість лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання та р-ції пацієнта на лікування; дозу призначати індивідуально, залежно від ступеня тяжкості захворювання та р-ції пацієнта на лікування; не можна перевисувати максимальну добу дозу; табл. приймають, запиваючи незначною кількістю рідини (приблизно ½ склянки води); на табл. є розподільна риска з одного боку, завдяки чому їх можна розділити на дві рівні частини, що дозволяє прийняти половину табл. Міастенія гравіс <sup>ВООЗ БНФ</sup>: рекомендована доза 180–720 мг/добу в 3–4 прийоми. Міастенічний с-ром (с-ром Ламберта — Ітона): рекомендована доза 180–720 мг/добу в 3–4 прийоми; якщо ця доза не є досить ефективною, терапію можна доповнити гуанідином у дозі 375–1000 мг, який слід призначати між дозами піридостигміну.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** артеріальна гіпотензія; блювання; брадикардичні порушення серцевого ритму; брадикардія до повної зупинки серця; висипання на шкірі; гіперсалівація; діарея; напади абдомінального болю у зв'язку з підвищеною перистальтикою кишечника; нудота; парадоксальна рефлекторна тахікардія; підвищена слюзотеча; посилене потовиділення; посилення секреції бронхіальних залоз; різке зниження АТ до розвитку судинного колапсу; розлади акомодатії; слабкість м'язів; спазми; тремор м'язів; холінергічний криз (при передозуванні), що характеризується вираженою або зростаючою м'язовою слабкістю аж до паралічу дихальної системи, який загрожує життю; 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 тиском бронхіальної мушлатури (наприклад, БА і спастичний бронхіт); запалення ока (ірит); період годування грудьми.

**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)/Клюке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та в торинна у паковка)/Клюке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ (первинна та в торинна у паковка), Німеччина/Німеччина	табл. у фп	60мг	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛІМІН® 60 Н	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії)/Клюке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої	табл. у фп	60мг	№100	11,55	26,38/\$



		продукції, первинна та вторинна у паковці/Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ (первинна та вторинна у паковці), Німеччина/Німеччина					
--	--	--	--	--	--	--	--

● **Неостигмін (Neostigmine)\***

**Фармакотерапевтична група:** N07AA01 - антихолінестеразні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний блокатор холінестерази оборотної дії, має високу спорідненість з ацетилхолінестеразою; взаємодіє з каталітичним центром холінестерази і утворює стабільне з'єднання з ферментом, який тимчасово (від декількох хв. до декількох год.) втрачає свою специфічну активність, після закінчення цього часу холінестераза звільняється від блокатора і відновлює свою активність; така дія призводить до накопичення і посилення дії ацетилхоліну у холінергічних синапсах; чинить виражену мускаринову та нікотиніву 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 акомодатії, 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; в 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: дорослим:** п/ш - 0,5-2 мг (1-4 мл) 1-2 р/добу, максимальна разова доза - 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<sup>ВООЗ, БНФ</sup>: п/ш або в/м 0,5 мг/добу; курс лікування тривалий, із зміною шляхів введення; міастенічний криз (з утрудненням дихання і ковтання) - 0,25-0,5 мг в/в, надає п/ш з невеликими інтервалами; післяопераційна атонія кишечника, сечового міхура, профілактика, в т.ч. післяопераційної затримки сечі: п/ш або в/м 0,25 мг, 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 у дозі 0,5-2 мг в/в повільно, при необхідності повторюють (у т.ч. атропін у разі брадикардії) загальною дозою не більше 5-6 мг впродовж 20-30 хв, під час процедури забезпечують ШВЛ; **дітям** (тільки в умовах стаціонару): міастенія gravis<sup>БНФ</sup>: новонароджені - на початковому етапі 0,1 мг в/м, після цього дозу підбирають індивідуально, зазвичай 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; дити до 12 років - 0,2-0,5 мг у вигляді ін'єкцій, дозу корегують відповідно до реакцій пацієнта; як антидот міорелаксантів (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 - 2,5 мг; інші показання - 0,125-1 мг у вигляді ін'єкцій, дозу корегувати відповідно до потреб пацієнта.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, включаючи анафілактичний шок; аритмія; АВ блокада; блювання; бради- або тахікардія; бронхоспазм; вузловий ритм; гіперемія; гіперсалівація; головний біль; дизартрія; діарея; загальні розлади та р-ції у місці введення (посилення потовиділення, відчуття жару, слюзотеча, артралгія, р-ції в місці введення, включаючи гіперемію, свербіж, набряк шкіри); задишка; запаморочення; зниження АТ (переважно при парентеральному введенні); зупинка серця; кропив'янка; метеоризм; мимовільне випорожнення; мимовільне сечовипускання; міоз; непритомність; неспецифічні зміни на ЕКГ; нудота; оніміння ніг; порушення зору; посилення бронхіальної секреції; пригнічення дихання, аж до зупинки; р-ції гіперчутливості, включаючи висипання; свербіж; слабкість; сонливість; спазми і посмикування скелетної мускулатури, включаючи м'язи язика та гортані; спастичне скорочення і посилення перистальтики кишечника; судоми; тремор; часте сечовипускання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість 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 сечовипусканням, г. період інфекційного захворювання, інтоксикації у різко ослаблених дітей; одночасне застосування із деполаризуючими 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.
І.	ПРОЗЕРИН	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. по 1мл в амп. у бл.	0,5 мг/мл	№10x1	в ідсудня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОЗЕРИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.	0,5 мг/мл	№10	9,90	

		серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна					
ПРОЗЕРИН		Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	0,5 мг/мл	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРОЗЕРИН		Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	0,5 мг/мл	№5x2	10,69	
ПРОЗЕРИН		Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.	0,5 мг/мл	№10	10,69	
ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ		ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/у н.	0,5 мг/мл	№5x2	7,91	

• **Іпідакрин (Ipidacrin)**

**Фармакотерапевтична група:** N07AA - Засоби, що діють на нервову систему. Парасимпатоміметики. Антихолінестеразні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить безпосередній стимулюючий вплив на проведення імпульсу по нервових волокнах, міжнейрональних і нервово-м'язових синапсах периферичної і ЦНС шляхом блокади калієвих каналів мембрани нейронів та м'язових клітин та оборотного інгібування холінестерази в синапсах. Посилює вплив ацетилхоліну, адреналіну, серотоніну, гістаміну, окситоцину на гладкі м'язи. Виявляє такі фармакологічні ефекти: поліпшує і стимулює проведення імпульсу в нервовій системі та нервово-м'язову передачу; відновлює проведення імпульсу в периферичній нервовій системі та нервово-м'язову передачу; посилює скорочуваність гладком'язових органів під впливом усіх антагоністів ацетилхолінових, адреналінових, серотонінових, гістамінових і окситоцинових рецепторів за винятком калію хлориду; покращує пам'ять та здатність до навчання; гальмує проградієнтний розвиток деменції; специфічно помірно стимулює ЦНС з окремими проявами седативного ефекту; проявляє анагетичний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** р-н для ін'єкцій: моно- і полінейропатія, полірадікулопатії, міастенія та міастенічний с-ром різної етіології; бульбарні паралічі і парези; відновний період органічних уражень ЦНС, які супроводжуються руховими порушеннями. **Табл.:** нейропатії, неврити, поліневрити і полінейропатії, мієлополірадікулопатії, міастенія та міастенічний с-ром різної етіології; бульбарні паралічі і парези; порушення пам'яті різної етіології (хвороба Альцгеймера та інші форми старечого порушення розумової діяльності); при затримці розумового розвитку у дітей; відновлювальний період органічних уражень ЦНС, що супроводжуються руховими порушеннями; у комплексній терапії розсіяного склерозу та інших форм демієлінізуючих захворювань нервової системи; атонія кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н для ін'єкцій вводити в/м або п/ш; доза і тривалість лікування визначають індивідуально залежно від ступеня тяжкості захворювання; моно- і полінейропатії різного генезу - п/ш або в/м вводити 5-15 мг 1-2 р/добу, курс лікування 10-15 днів (у тяжких випадках до 30 днів); далі лікування продовжувати таблетованою формою ЛЗ; міастенія та міастенічний с-ром - п/ш або в/м 5-30 мг 1-3 р/добу, з подальшим переходом на таблетовану форму; загальний курс лікування складає 1-2 місяці; за необхідності лікування можна повторити кілька разів із перервою між курсами в 1-2 місяці; бульбарні паралічі і парези - п/ш та в/м 5-15 мг 1-2 р/добу, курс лікування 10-15 днів, за можливості переходити на таблетовану форму; відновний період при органічних ураженнях ЦНС - в/м 10-15 мг 1-2 р/добу, курс лікування до 15 днів, далі за можливістю 1-2 р/добу. **Табл.** застосовувати р/ос: неврити - по 1 табл. 2-3 р/добу, курс лікування - від 10-15 днів при г. невритах, до 20-30 днів при хр. невритах; у разі

необхідності курс лікування повторювати 2-3 рази з інтервалом у 2-4 тижні до досягнення максимального ефекту; мієлополірадікулонеурити і парези - по 1 табл. 2-3 рази на добу протягом 30-40 днів; курси лікування повторювати з перервою 1-2 місяці до досягнення терапевтичного ефекту; міастенія і міастенічний синдром - по 1-2 табл. 2-3 р/добу; при тяжких формах дозу можна підвищити до 200 мг/добу (по 2 табл. 5 р/добу ч/з 2-3 год.); лікування курсове, по черзі з класичними антихолінестеразними ЛЗ; розсіяний склероз і інші форми демієлінізуючих захворювань нервової системи, бульбарний параліч - по 1 табл. 3-5 р/добу протягом 60 днів 2-3 рази на рік; хвороба Альцгеймера та інші форми старечого порушення розумової діяльності - починати з дози 1-2 табл./добу, в 2 прийоми, з поступовим підвищенням дози на 2 табл./тиждень до 6-10 табл./добу (2 табл. 3-5 р/добу); тривалість лікування - від 4-х місяців до 1-го року; можлива курсова терапія - по 4-5 місяців з перервою в 1-2 місяці; органічні ураження ЦНС, що супроводжуються руховими порушеннями - по 1 табл. 2-3 рази на добу; середній курс лікування - 30 днів; у разі необхідності курс лікування можна повторити; атонія кишечника - від 1 до 3-х табл./добу, в 3 прийоми; курс лікування 1-3 тижні; діти в віком від 12-ти років із затримкою розумового розвитку та захворюваннями периферичної нервової системи - 20 мг 2-3 р/добу; курс лікування 1-2 місяці, залежно від клінічної картини.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, у тому числі, висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; біль за грудиною; блювання; бронхоспазм; головний біль; діарея; жовтяниця; загальна слабкість; запаморочення; брадикардія; нудота; підвищення тону су матки; підсилене відділення бронхіального секрету, потовиділення, слиновиділення, серцебиття; сонливість; судоми. Також для **р-ну для ін'єкцій** - зміни в місці введення; для табл. - біль в епігастральній ділянці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів ЛЗ; епілепсія; екстрапірамідні порушення з гіперкінезами; стенокардія; виражена брадикардія; БА; вестибулярні розлади; механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів; виразкова хвороба шлунка або ДПК у стадії загострення.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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. по 1мл в амп. у конт. чар/уп.	15 мг/мл	№10x1	315,00	
	ПАРАПЛЕКСІН®	ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	5 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРАПЛЕКСІН®	ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	15 мг/мл	№5x2	200,00	
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. по 1мл в амп. у чар/уп.	5 мг/мл	№5x2	263,94	30,65/€
	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. по 1мл в амп. у чар/уп.	15 мг/мл	№5x2	392,69	30,65/€
	ИПИГРИКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у бл.	20мг	№25x2	308,50	31,84/€
	НЕЙРОМІДИН®	АТ "Олайнфарм" (дозвіль на випуск серії)/АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковці), Латвія/Болгарія	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	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»

### 6.6.4. 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")

#### 6.6.5.2. Кислота тіоктова

- **Кислота тіоктова (Thioctic acid)** (див. п. 7.1.3.4. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ 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

- **Ніцерголін (Nicergoline)**

**Фармакотерапевтична група:** C04AE02 - засоби, що впливають на СС систему. Периферичні вазодилататори. Алкалоїди ріжків.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне ерголіну з  $\alpha$ -1-адренергічною блокуючою активністю, у разі його парентерального застосування; після застосування р/ос піддається швидкому і екстенсивному метаболізму з утворенням ряду метаболітів, за рахунок яких також спостерігається активність на різних рівнях ЦНС. При застосуванні р/ос проявляє численні нейрофармакологічні ефекти: підвищує надходження та споживання глюкози в мозку, підсилює біосинтез білка та нуклеїнових кислот, впливає на різні нейротрансмітерні системи. Підвищує активність і перенесення до ділянки мембрани кальційзалежних ізоформ протеїнкінази С (бере участь у механізмі секреції розчинного амілоїдного попередника протеїну, що призводить до посилення його вивільнення і до зниження продукції патологічного  $\beta$ -амілоїду). Справляє нормалізуючий вплив на результати ЕЕГ у пацієнтів літнього віку та дорослих молодого віку при гіпоксії, підвищуючи  $\alpha$ - та  $\beta$ -активність, а також знижуючи  $\delta$ - та  $\theta$ -активність. Позитивні зміни щодо викликаного потенціалу та відповіді на подразнення були зареєстровані у пацієнтів з деменцією легкого або помірного ступеня різної етіології (сенільна деменція альцгеймерівського типу та мультиінфарктна деменція); після довготривалого лікування ніцерголіном (2–6 місяців) ці зміни корелюють з покращенням клінічних симптомів. Зменшує когнітивні порушення та порушення поведінки, пов'язані із деменцією.

**Показання для застосування ЛЗ:** р-н для ін'єкцій та табл., вкриті цукровою оболонкою: г. та хр. цереброваскулярні порушення метаболізму внаслідок атеросклерозу, тромбозу і емболії церебральних судин, транзиторних порушень церебрального кровообігу (транзиторні ішемічні атаки); головний біль; додаткова терапія при лікуванні АГ. **Табл., вкриті п/о:** 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:** режими дозування, тривалість лікування та шлях введення залежать від вираженості окремих клінічних проявів захворювання. **Р-н для ін'єкцій:** в/м ін'єкції: 2–4 мг (2–4 мл) 2р/добу (використовується розчинник, що додається). Повільна в/в інфузія: 4–8 мг, розчинених у 100 мл фізіологічного р-ну або р-ну глюкози. За рішенням лікаря ця доза може бути повторно застосована кілька р/добу. Внутрішньоартеріальні ін'єкції: 4 мг, розчинених в 10 мл фізіологічного р-ну, протягом 2 хв. Режим дозування, тривалість лікування та шлях введення залежать від індивідуальної клінічної ситуації. У деяких випадках доцільно розпочинати лікування із парентерального введення, а потім перейти на тривалий прийом р/ос. **Табл., вкриті п/о:** добова доза - 1 табл. 1-2 р/добу (30–60 мг). Добова доза для дорослих - 30 мг (тимчасово можна збільшити до 60 мг). **Табл. вкриті цукровою оболонкою:** добова доза - 5–10 мг 3 р/добу через однакові проміжки часу, бажано між прийомами їжі, для безперервного лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** артеріальна гіпотензія; безсоння; висипання; відчуття жару; головний біль; дискомфорт у животі; діарея; запаморочення; запор; нудота; підвищення рівня сечової кислоти в крові; припливи; свербіж; сонливість; сплутаність свідомості; фіброз. Також для **р-ну для ін'єкцій** - ажитация; для **табл.** - гіперемія, тривожне збудження.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини, алкалоїдів ріжків або до будь-якого компонента препарату; нещодавно перенесений ІМ; г. кровотеча; ортостатична гіпотензія; тяжка брадикардія. **Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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	90,00	
	НІЦЕРОМАКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/у п.	4мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІЦЕРОМАКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/у п.	4мг	№4х1	991,86	
II.	НІЦЕРІУМ	Салютас Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серії)/Гаупт Фарма Берлін ГмбХ (виробник продукції in bulk)/Гаупт Фарма Берлін ГмбХ - виробнича дільниця в Брекенхеймі (пакування), Німеччина/Німеччина	табл., вкриті ц/о у бл.	10 мг	№10х5, №25х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕРМІОН®	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№15х2	312,95	26,17/\$
	СЕРМІОН®	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл., вкриті ц/о у бл.	5мг, 10мг	№15х2, №25х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕРМІОН®	Ваєт Фарма, С.А. (Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для порошку)/Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для розчинника; в торинне пакування та випуск серії для кінцевого, Іспанія/Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. у чар. у п.	4мг	№2х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 6.7.2.2. Крово-та плазмозамінні розчини

- **Декстран-40 (Dextran-40)\*** (див. п. 10.5.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.7.2.3. 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-адреноблокатори

(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)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C08CA06 - селективні блокатори кальцієвих каналів з переважним впливом на судини; похідні дигідропіридину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є антагоністом кальцієвих каналів 1,4-дигідропіридинової групи; добре проникає через гематоенцефалічний бар'єр. При патологічних станах, пов'язаних із підвищенням проникнення іонів Ca<sup>2+</sup> до нервових клітин, наприклад, при церебральній ішемії, вважають, що покращує їх стабільність та функціональні властивості.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і лікування ішемічних неврологічних розладів, обумовлених спазмом судин головного мозку після субарахноїдального крововилив унаслідок розриву аневризми <sup>БНО</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** У разі застосування для одночасного лікування разом із препаратами, індукуючими або інгібуючими систему цитохрому P450 3A4, може бути потрібна корекція дози. **Р-н для ін'єкцій.** Пацієнтам, яким об'ємне перевантаження небажане або протипоказане, ЛЗ можна вводити ч/з центральну вену за допомогою катетера без додаткового введення супутнього р-ну для інфузій; призначають у вигляді тривалої в/в інфузії через центральний катетер із використанням інфузійного насоса [системи з'єднуються одна з одною за допомогою триканального блока-клапана. Р-н для інфузій не вводити в пакет або флакон із коінфузійним розчином та не змішувати з іншими ЛЗ; можна вводити разом з одним із таких розчинів: 5% розчином глюкози, 0,9% розчином натрію хлориду, розчином Рінгера лактату, розчином Рінгера лактату з магнієм, розчином декстрану 40, полі (0-2-гідроксietіл) крохмалю 6%, альбуміном плазми крові 5% або цільною кров'ю, манітол у період до 24-х год. Співвідношення розчин для інфузій та супутній розчин має становити 1:4]. Призначення ЛЗ, розчину для інфузій, може бути продовжено протягом анестезії, хірургічного втручання та ангіографії. Курс інфузійної терапії розпочинають із в/в введення у дозі 1 мг німодипіну/год протягом перших 2-х год (близько 15 мкг/кг/год). За умови доброї переносимості ЛЗ і при відсутності вираженої артеріальної гіпотензії після перших двох год введення дозу збільшують до 2 мг/год (близько 30 мкг/кг/год). Пацієнтам із масою тіла значно менше 70 кг і особам із лабільним АТ введення розпочинати з дози 0,5 мг/год. **Введення в цистерни головного мозку.** У ході хірургічного втручання свіжоприготований р-н німодипіну (1 мл інфузійного розчину і 19 мл розчину Рінгера), підігрітий до температури тіла, можна вводити інтрацистернально; вказаний розчин використати одразу після приготування. **Профілактичне застосування.** В/в терапію слід розпочинати не пізніше ніж через 4 дні після крововилив і продовжувати протягом усього періоду максимального ризику розвитку вазоспазму (до 10-14 дня після субарахноїдального крововилив). **Терапевтичне застосування.** Якщо вже наявні ішемічні неврологічні порушення, спричинені вазоспазмом внаслідок субарахноїдального крововилив, інфузійну терапію потрібно розпочинати якомога раніше і проводити протягом 5-14 днів. Якщо у процесі профілактичного/терапевтичного застосування розчину проводиться хірургічне лікування крововилив, в/в терапію німодипіном необхідно продовжувати як мінімум протягом 5 днів після оперативного втручання. Після закінчення інфузійної терапії протягом наступних 7-ми днів або довше рекомендується р/ос прийом таблеток форм у дозі 60 мг 6 р/добу із дотриманням інтервалу між прийомами не менше 4-х год. Табл. ковтати не розжовуючи та приймати незалежно від прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини (бажано 1 склянкою води). Інтервал між прийомом кожної дози повинен становити не менше 4 год. Уникати вживання грейпфрутового соку. Після попередньої інфузійної терапії р-ном для ін'єкцій, що тривала 5-14 днів, призначають у добовій дозі 360 мг (6х60 мг) в продовж близько 7-ми днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР; брадикардія; вазодилатація; гіпотензія; головний біль; кишкова непрохідність; нудота; р-ції у місці ін'єкцій та інфузій, тромбофлебіт у ділянці інфузії; тахікардія; транзиторне підвищення активності ферментів печінки; тромбоцитопенія; шкірний висип.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна підвищена чутливість до будь-якого компонента ЛЗ; також табл. протипоказані до одночасного застосування із рифампіцином або протиепілептичними засобами (фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаківці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НІМОДИПІН	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр"	табл., в криті п/о у бл.	30мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна					
	НІМОДИПІН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., в криті п/о у бл.	30мг	№10x3	32,33	
II.	НЕМОТАН	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	30мг	№10x10	60,02	30,01/€
	НЕМОТАН	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	30мг	№10x3	75,03	30,01/€
	НІМОТОП®	Байер АГ (весь цикл виробництва: виробництво in-bulk, первинне пакування, в торинне пакування, контроль якості, випуск серії)/КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ (альтернативний виробник (в торинне пакування))/Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (альтерн, Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл	10мг/50мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМОТОП®	Байер АГ, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	30мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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 - психоаналептики. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** основний медіатор процесів гальмування у ЦНС. Стимулює ГАМК-ергічну систему, що забезпечує нормалізацію динаміки нервових процесів. Активує енергетичні процеси у тканинах мозку, покращує утилізацію ними глюкози, підвищує дихальну активність та покращує кровопостачання. Сприяє відновленню рухової активності, мовлення, інших кіркових функцій після порушення мозкового кровообігу. Чинить психостимулювальну дію: покращує розумову діяльність, пам'ять, концентрацію уваги, а також послаблює вестибулярні розлади, порушення сну; сприяє відновленню рухів та мовлення після порушення мозкового кровообігу. Сприяє зниженню і стабілізації підвищеного АТ та зменшенню суб'єктивних симптомів АГ (запаморочення, порушення сну). Чинить помірну антигіпотоксичну та протисудомну дію. При ЦД знижує вміст глюкози, при нормальному вмісті глюкози у крові чинить зворотній ефект (за рахунок глікогенолізу).

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексного лікування захворювань ЦНС: судинні захворювання головного мозку (атеросклероз, ураження церебральних судин при АГ); хр. недостатність мозкового кровообігу з порушенням пам'яті, концентрації уваги, мовлення, запамороченнями, головним болем; енцефалопатія (алкогольна, постінсультна, посттравматична); дитячий церебральний параліч; відставання розумового розвитку у дітей віком від 5-ти років; старече слабоумство (початкові стадії деменції); морська та повітряна хвороби (для профілактики та лікування симптомокомплексу захитування).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати 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** від 5-ти років, залежно від перебігу і тяжкості захворювання, по 500-3000 мг/добу за 3 прийоми; курс лікування - від 2-х тижнів до 6-ти місяців. За необхідності проводити повторні курси. Для лікування симптомокомплексу захитування призначати **дорослим** по 500 мг та **дітям** віком від 5-ти років по 250 мг 3 р/добу протягом 3-4 діб. З профілактичною метою **дорослим** по 500 мг 3 р/добу протягом 3-х діб, що передують поїздки або можливому захитуванню. Тривалість курсу лікування визначається лікарем індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, включаючи шкірні висипання, свербіж; безсоння; блювання; відчуття жару; диспептичні явища; коливання АТ (частіше у перші дні застосування); нудота; підвищення температури; порушення сну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ; г. ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	АМІНАЛОН	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№10, №50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМІНАЛОН®-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. тверді у бл.	250мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	АМІНАЛОН®-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. тверді у бл.	250мг	№10х5	27,27	
--	--------------	---	-----------------------	-------	-------	-------	--



## **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-релізинг гормона (гонадореліна)
- 7.6.1.2. Аналоги соматостатину
- 7.6.1.3. Анти-гонадотропін-релізинг гормони
- 7.6.2. Препарати гормонів гіпофіза
- 7.6.2.1. Соматропін та аналоги
- 7.6.2.2. Аналоги вазопресину
- 7.6.2.3. Окситоцин та його аналоги
- 7.6.2.4. 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>ВООЗ БНФ, ПМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводиться п/ш, в/в<sup>ВООЗ 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 ендogenous продукцією інсуліну потреба в інсуліні може знижуватися, тоді як при станах резистентності до інсуліну (у період пургації або при ожирінні) добова потреба в інсуліні може істотно зростати; п/ш при кожній наступній ін'єкції місце у колу змінювати в межах ін'єкційної ділянки; в/в інфузію має виконувати лише лікар: інфузійної 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 р-ції (почервоніння, набряк, свербіж, біль і гематоми), які зазвичай проходять при продовженні лікування, іноді - набряк; анафілактичні р-ції, 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.
I.	ІНСУВІТ® Н	Біокон Лімітед/ПАТ "Фармак", Індія/Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл, 10мл у картр. в бл. та фл.	100 МО/мл	№5x1, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНСУЛАР АКТИВ	ПАТ "Київ медпрепарат" (пакування флаконів у пачку)/ПАТ "Галичфарм" (пакування картриджів у пачку), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. в чар/уп. або бл.	100 МО/мл	№5x1	12,40	
	ІНСУЛАР АКТИВ	ПАТ "Київ медпрепарат" (пакування флаконів у пачку)/ПАТ "Галичфарм" (пакування картриджів у пачку), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в чар/уп. або бл.	100 МО/мл	№5x1	8,80	
	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, в торинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл у фл.; по 3мл у картр. в бл. та одност. шпр.-руч. СолоСтар® (без голк.)	100 МО/мл	№1, №5x2; №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	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 3мл у картр. в бл.	100 МО/мл	№5х1	13,33	28,45/\$
	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 у фл. в кор.	100 МО/мл	№5	9,60	28,45/\$
	ФАРМАСУЛІН ® Н	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 МО/мл	№5х1	14,67	
	ФАРМАСУЛІН ® Н	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	11,00	
	ФАРМАСУЛІН ® Н	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№1	11,00	
	ХУМОДАР® Р 100Р	ПрАТ "По виробництві інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХУМОДАР® Р 100Р	ПрАТ "По виробництві інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№1	10,00	
	ХУМОДАР® Р 100Р	ПрАТ "По виробництві інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№5	10,00	
	ХУМОДАР® Р 100Р	ПрАТ "По виробництві інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№5	12,67	
	ХУМОДАР® Р 100Р	ПрАТ "По виробництві інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	9,80	
II.	АКТРАПІД® НМ	А/Т Ново Нордиск (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 Нордиск 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 Нордиск (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 Нордиск Продюксьон, Данія/Франція/Бразилія	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в кор.	100 МО/мл	№5	14,77	27,12/\$
	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордиск (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®); виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, Данія/Франція/Бразилія	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в однор. шпр.- руч.	100 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордиск (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в однор. шпр.- руч.	100 МО/мл	№5	15,60	26,04/\$

		паку в анні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®); виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, 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. в бл.	100 МО/мл	№5x1	11,95	29,72/€	
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 МО/мл	№1	8,13	29,72/€	
ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	Ліллі Франс, Франція	р-н д/ін'єк. по 3мл у скл. картр. в пач.	100 МО/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ		
ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	Ліллі Франс, Франція	р-н д/ін'єк. по 3мл у скл. картр. в шпр.-руч. КвікПен	100 МО/мл	№5x1	27,60	27,45/\$	

• **Інсулін ліспро (Insulin lispro)\***

**Фармакотерапевтична група:** A10AB04 - 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); характеризується швидким початком дії (приблизно ч/з 15 хв. після введення), що дає можливість застосовувати його ближче до прийому їжі (за 0-15 хв. до прийому їжі) порівняно зі звичайним інсуліном (за 30-45 хв. до прийому їжі); швидко виявляє свою дію та має коротку тривалість дії (від 2 до 5 год.) порівняно зі звичайним людським інсуліном; тривалість дії інсуліну ліспро може варіюватися в різних людей або в різний час в однієї тієї самої особи, а також залежить від дози, місця ін'єкції, кровопостачання, температури і фізичної активності; глюкодинамічна відповідь на інсулін ліспро не залежить від функціональної недостатності нирок або печінки.

**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/ш або з використанням п/шінфузійної 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/шін'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 в 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 10мл у скл. фл.	100 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 скл. картр. у шпр.-ручці КвікПен	100 МО/мл	№5	24,22	27,45/\$

	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 скл. картр. в пач.	100 МО/мл	№5	28,82	27,45/\$
--	----------	--	--	-----------	----	-------	----------

• **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 в 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 в ідпов ідних інфу зійних насосів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; набряки та р-ції в місці ін'єкції (біль, почервоніння, кропив'янка, запалення, синці, набряк та свербіж у місці ін'єкції); анафілактичні р-ції - 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 невропатії, швидке поліпшення контролю рівня глюкози в крові може викликати оборотний стан "г. больової невропатії"; порушення рефракції, діабетична ретинопатія; ліподистрофія, місцеве 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 Нордиск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та в ідпов ідальний за випуск серій кінцевого продукту, виробник для збирання, маркування та у паковки ФлексПен®, в торинного пакування)/Ново Нордиск, Данія/Франція/Бразилія	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатодоз. однораз. шпр.-руч.	100 ОД/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордиск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та в ідпов ідальний за випуск серій кінцевого продукту, виробник для збирання, маркування та у паковки ФлексПен®, в торинного пакування)/Ново Нордиск, Данія/Франція/Бразилія	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. у багатодоз. однораз. шпр.-руч. в кор.	100 ОД/мл	№5	25,80	25,65/\$

• **Інсулін глужілін (Insulin glulisine)\***

**Фармакотерапевтична група:** А10АВ06 - протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги швидкої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантний аналог інсуліну людини, що за силою своєї дії подібний до інсуліну людини; інсулін глужілін діє швидше та протягом меншого, ніж звичайний інсулін людини, часу; основна дія інсулінів та їх аналогів, включаючи інсулін глужілін, 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, протеолізу та посилює синтез протеїну; якщо інсулін глужілін застосовується у вигляді ін'єкції п/ш, зниження рівня глюкози у крові починається протягом 10-20 хв.; застосування інсуліну глужіліну 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 в 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 використовуватися одночасно з пероральними гіпоглікемічними засобами; застосовується п/ш у зоні черевної стінки, стегна або дельтоїдно 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; р-ції в місці ін'єкції та місцеві р-ції гіперчувливості (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:** гіперчувливість до інсуліну глюлізину або будь-якого компоненту 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®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 3мл в картр. у бл.	100 ОД/мл	№5х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПАЙДРА®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10мл у скл. фл.	100 ОД/мл	№1	18,96	27,02/\$
	ЕПАЙДРА®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 3мл в картр. у шпр.-руч. СолоСтар® (без голк.)	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 препаратом інсуліну середньої тривалості дії; основна дія інсуліну полягає у регулюванні метаболізму глюкози; крім того впливає на деякі анаболічні та антикатаболічні процеси в різних тканинах; у тканинах м'язів до таких ефектів належать посилення синтезу глікогену, жирних к-т, гліцерину та білка, а також збільшення поглинання амінокислот з одночасним пригніченням процесів глікогенолізу, глюконеогенезу, кетогенезу, ліполізу, катаболізму білків та вивільнення амінокислот; 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: ч/з 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 0,3 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 пубертатії або при ожирінні) добова потреба в інсуліні може істотно зростати.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; анафілактичні р-ції; ліподистрофія; місцева гіперчувливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпоглікемія, гіперчувливість 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, 10мл у картр. та фл.	100 МО/мл	№5, №1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНСУЛАР СТАБІЛ	ПАТ "Київ медпрепарат" (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 "Київ медпрепарат" (пакування флаконів у пачку)/ПАТ "Галичфарм" (пакування	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл. в конт. чар/уп. або бл.	100 МО/мл	№5	8,80	

		картриджів у пачку ), Україна/Україна					
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, в торинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл, 10мл у фл., по 3мл у картр. в бл. та однораз. шпр.- руч. СолоСтар®	100 МО/мл	№1, №5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ		
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, в торинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 МО/мл	№5x1	13,33	28,45/\$	
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, в торинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл. в кор.	100 МО/мл	№5	9,60	28,45/\$	
ФАРМАСУЛІН® Н НР	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл. в пач.	100 МО/мл	№1	11,00		
ФАРМАСУЛІН® Н НР	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл. в пач.	100 МО/мл	№1	11,00		
ФАРМАСУЛІН® Н НР	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл в картр. у бл.	100 МО/мл	№5x1	14,67		
ХУМОДАР® Б100Р	ПрАТ "По в виробництві інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в пач.	100 МО/мл	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ		
ХУМОДАР® Б100Р	ПрАТ "По в виробництві інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл. в пач.	100 МО/мл	№1	10,00		
ХУМОДАР® Б100Р	ПрАТ "По в виробництві інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл. в пач.	100 МО/мл	№5	10,00		
ХУМОДАР® Б100Р	ПрАТ "По в виробництві інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в пач.	100 МО/мл	№5	12,67		
ХУМОДАР® Б100Р	ПрАТ "По в виробництві інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл. в пач.	100 МО/мл	№1	9,80		
II. ГЕНСУЛІН Н	БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і в торинне пакування, контроль та випуск серії)/Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 Од/мл	№5x1	11,95	29,72/€	
ГЕНСУЛІН Н	БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і в торинне пакування, контроль та випуск серії)/Інститут Біотехнології та Антибіотиків	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 Од/мл	№1	8,13	29,72/€	



	(виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща					
ПРОТАФАН® НМ	А/Т Ново Нордиск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для маркування та упаковки флаконів, в торинного пакування)/Ново Нордиск Продакшн, Данія/Франція	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	11,93	27,09/\$
ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®	А/Т Ново Нордиск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, в торинного пакування)/Ново Нордиск Продакшн, Данія/Франція/Бразилія	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в кор.	100 МО/мл	№5	15,09	27,12/\$
ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордиск (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серій готового продукту (ФлексПен®); виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, Данія/Франція/Бразилія	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. у багатодоз. однораз. шпр.-руч.	100 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордиск (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серій готового продукту (ФлексПен®); виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, Данія/Франція/Бразилія	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. у багатодоз. однораз. шпр.-руч.	100 МО/мл	№5	15,60	26,04/\$
ХУМУЛІН НПХ	Ліллі Франс, Франція	сусп. д/ін'єк. по 3мл у скл. картр. в пач.	100 МО/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ХУМУЛІН НПХ	Ліллі Франс, Франція	сусп. д/ін'єк. по 3мл у скл. картр. у шпр.-руч. КвікПен	100 МО/мл	№5x1	24,53	27,45/\$

### 7.1.1.3. Комбіновані препарати інсулінів та аналогів для ін'єкцій короткої та середньої тривалості дії

#### • Інсулін людини (Insulin human)

**Фармакотерапевтична група:** A10AD01 - 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, неоглікогенезу, 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: в ід 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 в ід 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 р-ції у місці ін'єкції (біль, почервоніння, кропив'янка, запалення, синці, припухлість та свербіж у місці ін'єкції); ліподистрофія, анафілактичні р-ції; периферична нейропатія; порушення рефракції, діабетична ретинопатія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпоглікемія, гіперчувствливість 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 ОБЦ	
	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, в торинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл.; по 3мл в картр. у бл. та одностр. шпр.-руч. СолоСтар (без голк.)	100 МО/мл	№1, №5х2, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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, в торинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 МО/мл	№5х1	13,33	28,45/\$
	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, в торинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№5	9,60	28,45/\$
	ФАРМАСУЛІН® Н 30/70	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№1	11,00	
	ФАРМАСУЛІН® Н 30/70	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	11,00	
	ФАРМАСУЛІН® Н 30/70	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 МО/мл	№5х1	14,67	
	ХУМОДАР® К25 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХУМОДАР® К25 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№1	10,00	
	ХУМОДАР® К25 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№5	10,00	
II.	ХУМОДАР® К25 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№5	12,67	
	ХУМОДАР® К25 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	9,80	
	ГЕНСУЛІН М30	БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і в торинне пакування, контроль та випуск серії)/Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 ОД/мл	№5х1	11,95	29,72/€

ГЕНСУЛІН М30	БІОТОН С.А. (виробник, в ідповідальний за виробництво, первинне і в торинне пакування, контроль та випуск серії)/Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, в ідповідальний за контроль серії), Польща/Польща	сусп. д/ін'єк. по 3мл у фл.	100 ОД/мл	№1	8,13	29,72/€
МІКСТАРД® 30 НМ	А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна у паковка, контроль якості та в ідповідальний за випуск серій кінцевого продукту; Виробник для маркування та у паковки флаконів, в торинного 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 у паковка, контроль якості та в ідповідальний за випуск серій кінцевого продукту; в виробник для маркування та у паковки Пенфіл®, в торинного пакування)/Ново Нордіск Продюксьон, Данія/Франція/Бразилія	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в кор.	100 МО/мл	№5	16,27	27,12/\$
МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та в ідповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®); в виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, Данія/Франція/Бразилія	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в однор. шпр.-руч.	100 МО/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та в ідповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®); в виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, Данія/Франція/Бразилія	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в однор. шпр.-руч.	100 МО/мл	№5	15,60	26,04/\$
ХУМУЛІН М3	Ліллі Франс, Франція	сусп. д/ін'єк. по 3мл у скл. картр.	100 МО/мл	№5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ХУМУЛІН М3	Ліллі Франс, Франція	сусп. д/ін'єк. по 3мл у скл. картр. в шпр.-руч. КвінПен	100 МО/мл	№5	17,29	27,45/\$

• **Інсулін аспарт (Insulin aspart)**

**Фармакотерапевтична група:** A10AD05 - протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, комбінації інсулінів короткої дії з інсулінами середньої та тривалої дії

**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 ч/з 10-20 хв. після п/ін'єкції, максимальний ефект розвивається ч/з 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 в ідповідно 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 ввечерею (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 зниження кров'яного тиску; периферичні невропатії; порушення зору; ліподистрофія; набряк, який може виникнути на початку інсулінотерапії; кропив'янка, висипання, еритема; р-ції в місці ін'єкції.

**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®, в торинного пакування)/Ново Нордіс, Данія/Франція/Бразилія	сусп. д/ін'єк по 3мл в картр. у однор. шпр.-руч.	100 ОД/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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®, в торинного пакування)/Ново Нордіс, Данія/Франція/Бразилія	сусп. д/ін'єк по 3мл в картр. у однор. 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 в 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 р-ції з боку шкіри, ангіоедема, бронхоспазм, гіпотензія та шок; дисгевзія; порушення зору, тимчасове погіршення зору, обумовлене тимчасовою зміною тургору 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 ОБЦ	
	АЙЛАР®	Біокон Лімітед/ПАТ "Фармак", Індія/Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 МО/мл	№5х1	29,33	
II.	ЛАНТУС®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 3мл, 10мл в картр. та фл.	100 Од/мл	№5, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 3мл в картр. у однор. шпр.-руч. (без голк.)	100 Од/мл	№5	33,01	26,34/\$
	ТОЖЕО СОЛОСТАР	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1,5мл у картр. в однор. шпр.-руч.	300 Од/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОЖЕО СОЛОСТАР	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1,5мл у картр. в однор. шпр.-руч.	300 Од/мл	№3	32,94	27,02/\$

• **Інсулін детемір (Insulin detemir)**

**Фармакотерапевтична група:** А10АЕ05 - 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, підлітків та дітей в віком від 1 року.

**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; р-ції 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 Нордиск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, в торинного пакування)/Ново Нордиск, Данія/Франція/Бразилія	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в однор. шпр.-руч.	100 ОД/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордиск (виробник нерозфасованого продукту,	р-н д/ін'єк. по 3мл у	100 ОД/мл	№5	48,32	27,09/\$

		наповнення в Пенфіл®, первинна у пакування, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та у паковки ФлексПен®, в торинного пакування/Ново Нордіск, Данія/Франція/Бразилія	картр. в однор. шпр.-руч.				
--	--	--	---------------------------	--	--	--	--

## 7.1.2. Пероральні цукрознижуючі 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 продуктування глюкози у печінці за рахунок інгібування глікогеногенезу та глікогенолізу; покращує чутливість до інсуліну у м'язах за рахунок поліпшення захоплення та утилізації периферичної глюкози; затримує всмоктування глюкози у кишечнику; стимулює внутрішньоклітинний синтез глікогену, впливаючи на глікогенсинтетазу; збільшує транспортну ємність усіх типів мембранних переносників глюкози (GLUT); незалежно від своєї дії на глікемію 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>ПМД</sup> (інсуліннезалежний) при неефективності дієтотерапії та фізичних навантажень (особливо у хворих з надмірною масою тіла); як монотерапія або комбінована терапія сумісно з іншими пероральними гіпоглікемічними 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; табл.пролонг.дії для зниження ризику або затримки початку ЦД 2 типу у дорослих пацієнтів з надмірною вагою та з ПТГ\* та/або ПГН\* та/або підвищеним рівнем HbA1C, які мають: високий ризик розвитку явного (маніфестного) ЦД 2 типу або прогресуючі порушення вуглеводного обміну, незважаючи на модифікацію активного способу життя на протязі від 3 до 6 місяців.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** монотерапія або комбінована терапія з іншими пероральними гіпоглікемічними 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 у вечір 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 проведення 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 АР, 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 ф-ції 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 ф-ції нирок (кліренс креатиніну <60 мл/хв.); г. стани, що протікають з ризиком розвитку порушень ф-ції 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 ф-цій 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" (пакування із форми «in bulk» фірми-виробника ЮСВ Прайвіт Лімітед, Індія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	1000мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАФОРМІН®	ПАТ "Фармак" (пакування із форми «in bulk» фірми-виробника ЮСВ Прайвіт Лімітед, Індія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	1000мг	№10х6	2,57	
	ДІАФОРМІН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. в криті 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	1,61	
ДІАФОРМІН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	500мг	№10х3	2,40	
ДІАФОРМІН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	850мг	№10х6	1,61	
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	7,00	
МЕТАМІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в/о у бл.	500мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕТАМІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в/о у бл.	500мг	№10х10	1,61	
МЕТАМІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в/о у бл.	500мг	№10х3	2,45	
МЕТАМІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в/о у бл.	850мг	№10х10	1,61	
МЕТАМІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в/о у бл.	850мг	№10х3	1,92	
МЕТАМІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в/о у бл.	1000мг	№15х4	2,20	
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 ОБЦ	
МЕТАМІН® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. прол. дії у бл.	500мг	№15х6	7,19	
МЕТАМІН® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. прол. дії у бл.	500мг	№15х2	7,45	
МЕТФОРМІН ІНДАР	ПрАТ "По виробництв у інсулінів "ІНДАР" (виробництво з пакування in bulk фірми "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. вкриті п/о у бл.	500мг	№10х6	2,33	
МЕТФОРМІН ІНДАР	ПрАТ "По виробництв у інсулінів "ІНДАР" (виробництво з пакування in bulk фірми "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. вкриті п/о у бл.	500мг	№10х3	2,53	
МЕТФОРМІН ІНДАР	ПрАТ "По виробництв у інсулінів "ІНДАР", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. вкриті п/о у бл.	1000мг	№10х3	1,80	
МЕТФОРМІН ІНДАР	ПрАТ "По виробництв у інсулінів "ІНДАР", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. вкриті п/о у бл.	1000мг	№10х6	2,07	
МЕТФОРМІН- АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. вкриті п/о у бл.	500мг	№10х6	2,13	
МЕТФОРМІН- АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. вкриті п/о у бл.	500мг	№10х3	2,56	
МЕТФОРМІН- АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. вкриті п/о у бл.	850мг	№10х6	1,63	
МЕТФОРМІН- АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. вкриті п/о у бл.	850мг	№10х3	1,76	
МЕТФОРМІН- АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. вкриті п/о у бл.	1000мг	№10х6	1,76	
МЕТФОРМІН- АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. вкриті п/о у бл.	1000мг	№10х3	2,03	

	МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	500мг, 850мг, 1000мг	№10х12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	500мг	№10х3	1,71	
	МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	500мг	№10х6	2,62	
	МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	500мг	№10х5	3,85	
	МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	850мг	№10х3	1,71	
	МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	850мг	№10х6	2,62	
	МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	850мг	№10х5	3,85	
	МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	1000мг	№10х6	2,33	
	МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	1000мг	№10х3	2,62	
	МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл. в криті п/о у бл.	1000мг	№10х5	3,85	
II.	ГЛЮКОВІН ХР	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл. прол. дії у бл.	750мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮКОВІН ХР	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл. прол. дії у бл.	1000мг	№10х3	6,56	27,05/\$
	ГЛЮКОФАЖ	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія	табл. в криті п/о у бл.	1000мг	№15х2, №15х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮКОФАЖ ХР	Мерк Санте, Франція	табл. прол. дії у бл.	500мг	№15х4	15,21	30,07/€
	ГЛЮКОФАЖ ХР	Мерк Санте, Франція	табл. прол. дії у бл.	500мг	№15х2	15,23	30,07/€
	ГЛЮКОФАЖ ХР	Мерк Санте/Мерк КГаА, Франція/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	1000мг	№10х3	10,48	28,48/€
	ГЛЮКОФАЖ ХР	Мерк Санте/Мерк КГаА, Франція/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	1000мг	№10х6	11,89	30,07/€
	ГЛЮКОФАЖ®	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія	табл. в криті п/о у бл.	500мг	№15х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮКОФАЖ®	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія	табл. в криті п/о у бл.	500мг	№15х2	7,85	28,43/€



ГЛЮКОФАЖ®	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія	табл. вкриті п/о у бл.	500мг	№20x3	7,85	28,43/€
ГЛЮКОФАЖ®	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія	табл. вкриті п/о у бл.	850мг	№20x3	6,04	32,03/€
ГЛЮКОФАЖ®	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія	табл. вкриті п/о у бл.	850мг	№15x2	6,09	30,07/€
ГЛЮКОФАЖ®	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія	табл. вкриті п/о у бл.	850мг	№15x4	6,25	28,43/€
ГЛЮКОФАЖ®	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія	табл. вкриті п/о у бл.	1000мг	№15x4	7,15	28,43/€
ГЛЮКОФАЖ®	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробництво за повним циклом), Франція/Іспанія	табл. вкриті п/о у бл.	1000мг	№15x2	7,17	28,43/€
ГЛЮМЕТ	ТПІ Норвегія АС (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)/Вістін Фарма АС, завод Фіккебакке (виробництво нерозфасованої продукції), Норвегія/Норвегія	табл. вкриті п/о у бл.	500мг, 850мг, 1000мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ІНСУФОР	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл. вкриті п/о у бл.	500мг, 850мг, 1000мг	№60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ІНСУФОР	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл. вкриті п/о у бл.	850мг	№15x2	3,00	27,89/\$
ІНСУФОР	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл. вкриті п/о у бл.	1000мг	№10x3	3,00	27,89/\$
ІНСУФОР	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл. вкриті п/о у бл.	500мг	№15x2	2,63	26,02/\$
МЕГЛІФОРТ 1000	Індоко Ремедіз Лімітед, Індія	табл. вкриті п/о у бл.	1000мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕГЛІФОРТ 500	Індоко Ремедіз Лімітед, Індія	табл. вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕГЛІФОРТ 850	Індоко Ремедіз Лімітед, Індія	табл. вкриті п/о у бл.	850мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕТФОГАМА® 1000	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	табл. вкриті п/о у бл.	1000мг	№15x8	5,04	29,72/€
МЕТФОГАМА® 1000	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	табл. вкриті п/о у бл.	1000мг	№15x2	6,74	29,72/€
МЕТФОГАМА® 500	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	табл. вкриті п/о у бл.	500мг	№10x12	5,58	31,97/€
МЕТФОГАМА® 500	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	табл. вкриті п/о у бл.	500мг	№10x3	7,63	31,97/€
МЕТФОРМІН САНДОЗ®	Лек С.А, Польща	табл. вкриті п/о у бл.	500мг, 850мг	№30, №120	відсутня у реєстрі ОБЦ	

МЕТФОРМІН-БІОТОН	БІОТОН С.А. (в ідповідальний за випуск серії)/Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Польща/Індія	табл. в криті п/о у бл.	500мг, 850мг, 1000мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕТФОРМІН-САНОФІ	Санофі Індія Лімітед (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)/С.С. "Зентіва С.А." (контроль та випуск серії), Індія/Румунія	табл. в криті п/о у бл.	500мг, 850мг, 1000мг	№30, №120	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕТФОРМІН-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій)/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій)/Тева, Ізраїль/Угорщина/Чеська Республіка	табл. в криті п/о у бл.	1000мг	№10х3	2,70	27,71/\$
МЕТФОРМІН-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл. у бл.	500мг	№15х2	2,65	26,30/\$
МЕТФОРМІН-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл. у бл.	850мг	№10х3	2,00	28,07/\$
СІОФОР® 1000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, виробництво "in bulk" та контроль серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ (В, Німеччина/Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл. в криті п/о у бл.	1000мг	№15х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
СІОФОР® 1000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, виробництво "in bulk" та контроль серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ (В, Німеччина/Німеччина	табл. в криті п/о у бл.	1000мг	№15х2	8,41	33,19/€
СІОФОР® 500	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, виробництво "in bulk" та контроль серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл. в криті п/о у бл.	500мг	№10х6	9,74	33,19/€
СІОФОР® 850	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, виробництво "in bulk" та контроль серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Виробництво "in bulk", первинне та вторинне	табл. в криті п/о у бл.	850мг	№15х4	7,03	33,19/€

		пакування, контроль та випуск серії)/Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ (В, Німеччина/Німеччина					
--	--	---	--	--	--	--	--

### 7.1.2.2. Похідні сульфонілсечовини

#### ● **Глібенкламід (Glibenclamide)\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** A10BB01 - 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 розділяти 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, мимовільні неурологічні випадіння); нудота, відчуття переповнення шлунка, блювання, біль у животі, пронос, втримання, металічний присмак у роті; розлади зору та акомодаци, особливо на початку лікування; минуле 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 глібенкламідів, 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	№30	0,75	
	ГЛІБЕНКЛАМІД	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІБЕНКЛАМІД	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x10	0,50	
	ГЛІБЕНКЛАМІД-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	5мг	№20x6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІБЕНКЛАМІД-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x5	0,88	
	ГЛІБЕНКЛАМІД-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у конт.	5мг	№50	0,88	
II.	МАНІНІЛ® 3,5	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Виробництво «in bulk», контроль та випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Німеччина	табл. у фп.	3,5мг	№120	1,16	29,03/€
	МАНІНІЛ® 5	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції; виробник, що виконує	табл. у фп.	5мг	№120	1,27	33,19/€

		кінцеве пакування; виробник, що виконує випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції, виробник, що виконує, Німеччина/Німеччина					
--	--	--	--	--	--	--	--

• **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 ендogenous інсуліну β-клітинами підшлункової залози; ефект пониження рівня цукру в крові починається ч/з 60-90 хв. після перорального застосування та досягає максимуму ч/з 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 у спільному контролю лише дієтотерапії.

**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 еквівалентна 1000 мг толбу таміду.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; зниження апетиту; сонливість, запаморочення, головний біль; парестезії; порушення акомодатії; стенокардія, екстрасистолі; серцево-судинна недостатність, артеріальна гіпотензія; діарея, блювання, абдомінальний дискомфорт, нудота, запор, сухість у роті, холестази; висипання, свербіж; с-ром Стивенса-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.

**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.	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 мікроатеросклероз 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> (інсулінонезалежний) 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; 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 р-ції 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>БНД</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 р-ції, 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" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл.	80мг	№30x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІКЛАЗИД-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.	80мг	№10x3	1,37	
	ДІАГЛІЗИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	80мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАГЛІЗИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	80мг	№10x6	0,90	
	ДІАГЛІЗИД® MR	ПАТ "Фармак", Україна	табл. з м/в у бл.	30мг	№10x6	1,94	
	ДІАГЛІЗИД® MR	ПАТ "Фармак", Україна	табл. з м/в у бл.	30мг	№10x3	2,54	
	ДІАГЛІЗИД® MR	ПАТ "Фармак", Україна	табл. з м/в у бл.	60мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ГЛІКЛАДА	КРКА, д.д., Ново место (виробник відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, Словенія/Словенія/Словенія)	табл. з м/в у бл.	30мг, 60мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІКЛАДА	КРКА, д.д., Ново место (виробник відповідальний за виробництво «in-bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи	табл. з м/в у бл.	60мг	№15x2	1,81	30,95/€

		контролю))/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, Словенія/Словенія/Словенія)					
	ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА	Балканфарма - Дуниця АТ, Болгарія	табл. з м/в у бл.	30мг, 60мг	№10х6, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛІОРАЛ®	Галеніка АТ Белград, Сербія	табл. у бл.	80мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІАБЕТОН® MR 60 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл. з м/в у бл.	60мг	№15х2	2,52	29,41/€
	ДІАНОРМ-MR	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. з м/в у бл.	60мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОЗІКЛІД	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл. з м/в у бл.	30мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Глімепірид (Glimepiride)** <sup>[ГМД]</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 β-клітин підшлункової залози, ефект ґрунтується на підвищенні чутливості клітин підшлункової залози до фізіологічної стимуляції глюкозою; глімепірид із високою швидкістю заміщення зв'язується з білком мембрани β-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, ГМД</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 гілікемічний 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 сукупну терапію глімепіридом.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемічні р-ції 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 р-ції гіперчутливості; можлива перехресна алергія з сульфонілсечовиною, сульфонамідами або спорідненими речовинами; можуть виникнути шкірні р-ції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання, кропив'янка та чутливість до світла; підвищення рівнів печінкових ферментів; порушення ф-ції печінки (наприклад, холестаза або жовтяниця), гепатит та печінкова недостатність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до глімепіриду або інших компонентів препарату, до похідних сульфонілсечовини або інших сульфаніламідних препаратів, ЦД I типу, діабетичний кетоацидоз, діабетична кома, тяжкі порушення ф-ції 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.
I.	ГЛИМАКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	2мг, 3мг, 4мг	№10х6, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛИМАКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х3	1,67	
	ГЛИМАКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х6	1,10	
	ГЛИМАКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х3	1,27	
	ГЛИМАКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х6	1,23	
	ГЛИМАКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х3	1,33	
	ГЛІМЕПІРИД ІНДАР	ПрАТ "По виробництві інсулінів "Індар" (виробництво з пакування in bulk фірми Індокор Ремедіс Лтд, Індія), Україна	табл. у бл.	2мг	№10х3	1,93	
	ГЛІМЕПІРИД ІНДАР	ПрАТ "По виробництві інсулінів "Індар" (виробництво з пакування in bulk фірми Індокор Ремедіс Лтд, Індія), Україна	табл. у бл.	3мг	№10х3	1,51	

	ГЛІМЕПІРИД ІНДАР	ПрАТ "По виробництв у інсулінів "Індар" (в иробництв о з паку вання in bulk фірми Індок о Ремедіз Лтд, Індія), Україна	табл. у бл.	4мг	№10х3	1,82	
	ГЛІМЕПІРИД-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	2мг, 3мг, 4мг	№10х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАПІРИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	2мг, 3мг	№10х6	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАПІРИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х3	2,50	
	ДІАПІРИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х3	1,89	
	ДІАПІРИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х6	1,67	
	ДІАПІРИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х3	1,92	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х3	2,17	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х6	2,17	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х5	2,71	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х3	1,63	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х6	1,63	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х5	2,03	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х3	1,76	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х6	1,76	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х5	2,19	
II.	АМАРИЛ®	САНОФІ С.П.А., Італія	табл. у бл.	2мг	№15х2	3,50	26,70/\$
	АМАРИЛ®	САНОФІ С.П.А., Італія	табл. у бл.	3мг	№15х2	3,38	26,70/\$
	АМАРИЛ®	САНОФІ С.П.А., Італія	табл. у бл.	4мг	№15х2	3,09	26,70/\$
	ГЛАЙРІ-1	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл. у бл.	1мг	№15х2	2,67	25,87/\$
	ГЛАЙРІ-2	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл. у бл.	2мг	№15х2	2,00	25,89/\$
	ГЛАЙРІ-3	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл. у бл.	3мг	№15х2	1,78	25,89/\$
	ГЛАЙРІ-4	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл. у бл.	4мг	№15х2	1,67	25,89/\$
	ГЛІМЕПІРИД АЙКОР®	Фармацеу тско-Хемійська Індастріа, Здрав ле АД, Сербія	табл. у бл.	2мг, 3мг, 4мг	№15х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІМЕПІРИД- ТЕВА	ТЕВА Фармацев тікал Індастріз Лтд./АТ Фармацев тичний зав од ТЕВА, Ізраїль/Угорщина	табл. у бл.	2мг, 3мг, 4мг	№10х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІНОВА	Індок о Ремедіз Лімітед, Індія	табл. у бл.	1мг, 2мг, 3мг, 4мг	№10х1, №10х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІНОВА	Індок о Ремедіз Лімітед, Індія	табл. у бл.	2мг	№10х3	1,98	26,43/\$
	ГЛІНОВА	Індок о Ремедіз Лімітед, Індія	табл. у бл.	3мг	№10х3	1,72	26,43/\$
	ГЛІНОВА	Індок о Ремедіз Лімітед, Індія	табл. у бл.	4мг	№10х3	1,76	26,43/\$
	ГЛІРИД	Лек С. А. (в иробництв о за пов ним циклом; паку вання, випуск серії), Польща	табл. у бл.	2мг, 3мг, 4мг	№10х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАБРЕКС®	Біофарм Лтд, Польща	табл. у бл.	1мг, 2мг, 3мг, 4мг	№10х1, №10х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	МЕГЛІМІД®	КРКА, д.д., Нов о место (в иробник в ідпов ідальний за перв инне та в торинне паку вання, контроль та в ипуск серії)/Спеціфар С.А. (в иробник, в ідпов ідальний за в иробництв о "in bulk"), Словенія/Греція	табл. у бл.	1мг, 2мг, 3мг, 4мг	№10, №30, №6, №90, №120	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛПАМІД	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	табл. у бл.	2мг, 3мг	№15х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ОЛТАР® 1 МГ	УСВ Лімітед (в иробництв о "in bulk")/А. Менаріні Ману фактур інг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (в иробництв о "in bulk", кінцев е паку вання, в ипуск серій; контроль серії), Індія/Італія	табл. у бл.	1мг	№30х1, №30х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

ОЛТАР® 2 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.	2мг	№30х2	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 пакування, випуск серій; контроль серії), Індія/Італія	табл. у бл.	2мг	№30х1	3,43	31,17/€
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	№30х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
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	№30х1	2,91	31,17/€
ОЛТАР® 4 МГ	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (Виробництво «in bulk» , пакування, випуск серій; контроль серії)/Домпе Фармацевтіці С.п.А. (контроль серії), Італія/Італія	табл. у бл.	4мг	№30х1	3,21	32,13/€
ОЛТАР® 6 МГ	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (Виробництво «in bulk» , пакування, випуск серій; контроль серії)/Домпе Фармацевтіці С.п.А. (контроль серії), Італія/Італія	табл. у бл.	6мг	№30х1	2,68	32,13/€

### 7.1.2.3. Тіозолідиндіони (інсулінсенситайзери)

#### • **Піоглітазон (Pioglitazone)**

**Фармакотерапевтична група:** А10BG03 - антидіабетичні препарати. Гіпоглікемічні засоби за виключенням інсулінів. Тіозолідиндіони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пероральний гіпоглікемічний препарат тіозолідиндіонового ряду, високоселективний агоніст гамма-рецепторів, які активуються проліфератором пероксисом (γ-PPAR); γ-PPAR рецептори присутні у жировій, м'язовій тканинах та у печінці; активація ядерних рецепторів γ-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 виводу глюкози з печінки; на відміну від препаратів сульфонілсечовини, піоглітазон не стимулює секрецію інсуліну β-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 максимально переносимої дози метформіну; похідними сульфонілсечовини<sup>БНФ</sup> тільки у пацієнтів з непереносимістю та протипоказанням до метформіну при недостатньому глікемічному контролі, незважаючи на застосування максимально 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; р-ції гіперчутливості та АР, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, кропив'янка; 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:** гіперчувствливість 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 невідомої етіології.

**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.	ГЛЮТАЗОН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	15мг, 30мг, 45мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛЮТАЗОН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	15мг	№14х2	7,70	
	ГЛЮТАЗОН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	30мг	№14х2	6,17	
	ГЛЮТАЗОН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	45мг	№14х2	5,97	
II.	ПІОГЛАР	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл. у бл.	15мг, 30мг	№10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 7.1.2.4. Інгібітори дипептидилпептидази 4

##### ● **Саксагліптин (Saxagliptin)**

**Фармакотерапевтична група:** А10ВН03 - 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 год.; 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 р-ції β-клітин, що веде до підвищення концентрації інсуліну та С-пептиду; вивільнення інсуліну β-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 β-клітин.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим пацієнтам хворим на ЦД II типу<sup>БНФ</sup> для покращення контролю глікемії монотерапією<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:** гіперчувствливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин або наявність в анамнезі серйозної р-ції гіперчувствливості, включаючи анафілактичну р-цію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіперчувствливість 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 Сквибб С.р.л. (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)/АстраЗенека ЮК Лімітед	табл. в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	39,48	20,64/\$

		(виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Ас, США/Італія/Велика Британія/Швеція					
	ОНГЛІЗА	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник "in bulk")/Брістол-Майерс Сквибб 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. в криті п/о у бл.	5мг	№10х3	25,40	21,06/\$

#### ● **Ситагліптин (Sitagliptin)**

**Фармакотерапевтична група:** A10BH01- гіпоглікемізуючі препарати, за винятком інсулінів. Інгібітори дипептидилпептидази 4.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує 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 збільшує концентрації активних форм ГПП-1 і ГІП; підвищуючи рівень інкретинів, ситагліптин збільшує глюкозозалежний вивід інсуліну й сприяє зменшенню секреції глюкагону; прийом однієї дози препарату призводить до інгібування активності ферменту ДПП-4 протягом 24 год., 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 (PPARγ) (тобто тіазолідинедіоном)<sup>БНФ</sup>, коли застосування агоніста PPARγ є доцільним і коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з одним тільки агоністом PPARγ 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 PPARγ та метформіном<sup>БНФ</sup>, коли застосування агоніста PPARγ 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 PPARγ (наприклад, тіазолідинедіоном).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; алергічні р-ції, включаючи анафілактичні р-ції; інфекція ВДШ, ринофарингіт; інтерстиціальне захворювання легень; 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, екзофіативні стани шкіри, включаючи с-ром Стівенса-Джонсона; остеоартрит, біль у кінцівках, артралгії, міалгії, біль у попереку; погіршення ф-ції нирок, г. ниркова недостатність; периферичні набряки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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. (виробник, відповідальний за випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробник за повним циклом), Нідерланди/Велика Британія	табл. в криті п/о у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 7.1.2.5. Комбінації пероральних цукрознижуючих засобів

##### ● **Метформін + гліпізид (Metformin + glipizide)**

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ДИБІЗИД-М	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл.	500мг/5мг	№10x6	168,19	28,04/\$

● **Метформін + ситагліптин (Metformin + sitagliptin)**

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ЯНУМЕТ	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та в торинна у паковка, дозвіл на випуск серії)/Есіка Квінборо Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції)/Патеон Пуерто Ріко, Інк. (виробництво нерозфасованої продукції)/Фросст Іберика, С.А. (первинна та в торинна у паковка, Нідерланди/Велика Британія/Пуерто Ріко, США/Іспанія)	табл. в криті п/о у бл.	500мг/50мг	№14x4	1274,24	25,48/\$
	ЯНУМЕТ	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та в торинна у паковка, дозвіл на випуск серії)/Есіка Квінборо Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції)/Патеон Пуерто Ріко, Інк. (виробництво нерозфасованої продукції)/Фросст Іберика, С.А. (первинна та в торинна у паковка, Нідерланди/Велика Британія/Пуерто Ріко, США/Іспанія)	табл. в криті п/о у бл.	850мг/50мг	№14x4	1274,24	25,48/\$
	ЯНУМЕТ	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та в торинна у паковка, дозвіл на випуск серії)/Есіка Квінборо Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції)/Патеон Пуерто Ріко, Інк. (виробництво нерозфасованої продукції)/Фросст Іберика, С.А. (первинна та в торинна у паковка, Нідерланди/Велика Британія/Пуерто Ріко, США/Іспанія)	табл. в криті п/о у бл.	1000мг/50мг	№14x4	1274,24	25,48/\$

#### 7.1.2.6. Інші цукрознижуючі засоби

● **Емпагліфлозин (Empagliflozin)\*\***

**Фармакотерапевтична група:** А10ВК03 - Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті. Інші препарати для зниження рівня глюкози в крові, за винятком інсулінів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Емпагліфлозин є оборотним сильнодіючим (IC<sub>50</sub> 1,3 нмоль) і селективним конкурентним інгібітором натрій-глюкозного котранспортера 2 (SGLT2). Інгібування SGLT2 у пацієнтів з ЦД 2 та гіперглікемією призводить до ↑ екскреції глюкози з сечею; ↑ екскрецію натрію, що призводить до осмотичного діурезу та ↓ інтраваскулярний об'єм. Екскреція глюкози ↑ одразу після першої дози емпагліфлозину і зберігалась протягом 24 год. Покращує рівні глюкози в плазмі крові як натще, так і після прийому їжі. Механізм дії емпагліфлозину не залежить від функції β-клітин та шляху дії інсуліну, що сприяє ↓ ризику гіпоглікемії. Крім того, виділення глюкози з сечею спричиняє втрату калорій, пов'язану зі зниженням жирів і зменшенням маси тіла. Глюкозурія, що спостерігалась при застосуванні емпагліфлозину, супроводжується діурезом, що може сприяти довготривалому і помірному зниженню артеріального тиску. Глюкозурія, натрійурез та осмотичний діурез, що спостерігаються при застосуванні емпагліфлозину, можуть сприяти покращенню серцево-судинних прогнозів.

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД 2 у дорослих, якщо дотримання дієти та фізичні вправи не забезпечують адекватного контролю глікемії: як монотерапія у разі непереносимості метформіну; у комбінації з іншими гіпоглікемізуючими ЛЗ <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Початкова доза становить 10 мг емпагліфлозину 1 раз на добу як Монотерапія, і комбінованої терапії з іншими гіпоглікемізуючими ЛЗ: 10 мг 1р/д. При потребі більшого контролю глікемічного контролю, добрий переносимості та рШКФ ≥ 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>: 25 мг 1р/д. Приймати з їжею або без їжі, запиваючи водою, не розжовуючи. У разі пропуску дози її слід прийняти, як тільки пацієнт згадає. Не слід приймати подвійну дозу препарату в один і той же день. При комбінації з сульфонілсечовиною або інсуліном, слід розглянути можливість застосування сульфонілсечовини або інсуліну в низьких дозах, для зменшення ризику гіпоглікемії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Гіпоглікемія; тяжка гіпоглікемія; вагінальний кандидоз, вульвовагініт, баланіт та інші інфекції статевих органів; інфекції сечовивідних шляхів; зменшення об'єму міжклітинної рідини.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; ЦД 1.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЖАРДІНС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)/ФармЛог Фарма Поджістік ГмбХ (альтернативна дільниця для в торинного пакування)/Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К. (альтернативна, Німеччина/Німеччина/Німеччина				відсутня у реєстрі OBC	
	ДЖАРДІНС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)/ФармЛог Фарма Поджістік ГмбХ (альтернативна дільниця для в торинного пакування)/Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К. (альтернативна, Німеччина/Німеччина/Німеччина	таб. в криті п/о у бл.	10мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі OBC	

• **Ліраглутид (Liraglutide)**

**Фармакотерапевтична група:** A10BJ02 - Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті, аналоги глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1).

**Основна фармакотерапевтична дія:** є аналогом людського глюкагоноподібного пептиду-1 (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; де в продовж 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 як монотерапія, коли застосування метформіну вважається недоцільним через непереносимість або протипоказання; у комбінації з: пероральними цукрознижувальними засобами та/або з базальним інсуліном у випадках, коли ці препарати разом з дієтою та фізичними вправами не забезпечують належного контролю глікемії<sup>БНО</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза - 0,6 мг/добу; ч/з 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 ч/з як мінімум 1 тиждень лікування дозу можна підвищити до 1,8 мг<sup>БНО</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'єкції 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, відривка, зубний біль, вірусний гастроентерит; панкреатит (в т.ч. некротичний панкреатит); підвищення ЧСС; анафілактичні р-ції (з такими додатковими симптомами, як гіпотензія, серцебиття, задишка та набряк); інфекції ВДШ (назофарингіт, бронхіт); нездужання; втома, підвищення t°, р-ції в

місцях ін'єкцій; г. нирков а недостатність, порушення ф-ції нирок; висипання; кропив'янка, свербіж; порушення ф-ції щитовидної залози (пухлини щитовидної залози, підвищення рівня кальцитоніну в крові і зоб).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до інших компонентів препарату.

**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.
II.	ВІКТОЗА®	А/Т Ново Нордск (виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/А/Т Ново Нордск (виробник для збирання, маркування та упаковки, в торинного пакування), Данія/Данія	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатодоз. однораз. шпр.-руч.	6 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІКТОЗА®	А/Т Ново Нордск (виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/А/Т Ново Нордск (виробник для збирання, маркування та упаковки, в торинного пакування), Данія/Данія	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатодоз. однораз. шпр.-руч.	6 мг/мл	№2	4226,76	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 β-клітин, що збереглися в острівцях залози; закриває АТФ-залежні кальцієві канали у мембрані β-клітин спеціальним білком, що викликає деполяризацію β-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 в середину 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 ЦД, ІНЗЦД), коли за допомогою дієти, зниження маси тіла і фізичних навантажень не вдається досягти адекватного контролю рівня глюкози в крові; у комбінації з метформіном або тіазолідиндіонами хворим на ЦД II типу, в яких не вдається досягти адекватного 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 ч/з 1-2 тижні (термін визначати за р-цією хворого на лікування); якщо хворий приймав інший пероральний засіб, то початкова доза - 1 мг. Максимальна рекомендована одноразова доза перед основними прийомом 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, закреп, нудота; АР, генералізовані р-ції гіперчутливості (анафілактичні р-ції), імунні р-ції, такі як васкуліти, еритема, свербіж, висипання, кропив'янка; порушення гостроти зору; СС захворювання; порушення ф-ції 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 ф-ції 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.	ІНСВАДА	Ривофарм СА, Швейцарія	табл. у бл.	1мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОВОНОРМ®	А/Т Ново Нордіск (дозвіл на випуск серії)/Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованого продукту)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування), Данія/Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	1мг, 2мг	№15х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОВОНОРМ®	А/Т Ново Нордіск (дозвіл на випуск серії)/Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованого продукту)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування), Данія/Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	1мг	№15х2	23,48	27,09/\$
	НОВОНОРМ®	А/Т Ново Нордіск (дозвіл на випуск серії)/Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованого продукту)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування), Данія/Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	2мг	№15х2	15,48	27,09/\$
	РЕПАГЛІНІД	Джубілант Дженоерікс Лімітед, Індія	табл. у бл.	0,5мг, 1мг, 2мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕПОДІАБ	КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії)/Крка-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контр., Словенія/Хорватія	табл. у бл. у карт. кор.	0,5мг, 1мг, 2мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 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 набухання 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, поліневропатія, 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; 4/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.	0,5мг	№10х3, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 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. 5.7.5. 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, холестериновий обмін, має гепатопротекторну, дезінтоксикуючу дію, подібну до вітамінів речовина, яка утворюється ендogenousним шляхом; виконує коферментну функцію в окислювальному декарбоксилюванні кетокислот; покращує функцію печінки; суттєво дії α-ліпоевої кислоти при ЦД полягає у зменшенні перекисного окислення ліпідів у периферійних нервах, покращанні ендоневрального кровотоку, що приводить до збільшення швидкості нервового проведення; α-ліпоева 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:** парестезії при діабетичній полінейропатії <sup>ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інтенсивні парестезії, спричинені діабетичною полінейропатією - в/в концентрат для р-ну д/інф. у дозі від 12 мл (1 ампл. 300 ОД) до 24 мл (2 ампл. 300 ОД) /, що відповідає 300 - 600 мг тіоктової кислоти на добу; після розведення концентрат для р-ну д/інф. застосовувати в/в протягом 2 - 4 тижнів на початковій стадії лікування, розводити у 250 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду та вводити в/в, тривалість інфузії має становити не менше 30 хв, для подальшої терапії застосовують пероральні форми тіоктової кислоти у дозі 300 - 600 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** петехіальні крововиливи у слизові оболонки/шкіру, гіпокоагуляція, тромбоз, після в/в введення тіоктової кислоти спостерігались геморагічний висип (пурпура), порушення функції тромбоцитів; р-ції в місці введення; аутоімунний інсуліновий с-м; шкірні АР у вигляді висипання, кропив'янки, свербіж, екзема, а також системні р-ції аж до розвитку шоку; зміни або порушення смакових відчуттів, головний біль, припливи, підвищена пітливість, запаморочення, порушення зору; після в/в введення тіоктової кислоти спостерігались судоми, а також двоїння в очах; втрата свідомості, напади; в окремих випадках при швидкому в/в введенні препарату спостерігались нудота, блювання, діарея, біль у животі; холестатичний гепатит; внаслідок поліпшеного засвоєння глюкози у деяких випадках може знижуватися рівень цукру в крові, через що можлива поява симптомів, подібних до симптомів гіпоглікемії, таких як запаморочення, підвищена пітливість, головний біль, розлади зору; при швидкому в/в введенні можливі біль у ділянці серця, тахікардія; після швидкого в/в введення можливі підвищення внутрішньочерепного тиску, утруднене дихання; слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ в анамнезі.

**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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. в криті п/о у бл.	300мг, 600мг	№10х6, №6х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬФА-ЛІПОН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. в криті п/о у бл.	300мг	№10х3	8,92	
	АЛЬФА-ЛІПОН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. в криті п/о у бл.	600мг	№10х3	7,82	
	ДІАЛІПОН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/інфуз. по 10мл, 20мл в ампл. у пач. та бл.	30 мг/мл	№5, №10; №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАЛІПОН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/інфуз. по 20мл в ампл. у бл.	30 мг/мл	№5х1	77,00	
	ДІАЛІПОН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/інфуз. по 10мл в ампл. у бл.	30 мг/мл	№5х1	88,00	

	ДІАЛІПОН®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	300мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАЛІПОН®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	300мг	№10х3	11,00	
	ДІАЛІПОН® ТУРБО	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл у скл фл.	12 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАЛІПОН® ТУРБО	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл у скл фл.	12 мг/мл	№10	73,00	
	ЛІПОІКА	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл в ампл. у чар/уп.	300мг/10мл	№5х1	46,28	
	ЛІПОІКА	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл в ампл. у чар/уп.	600мг/20мл	№5х1	43,26	
	ТІОКТОДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл. в бл.чар/уп.	30 мг/мл	№5х1	72,00	
	ТІОКТОДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл. в бл.чар/уп.	30 мг/мл	№5х2	72,00	
	ТІОКТОДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл. в пач.	30 мг/мл	№1	72,00	
	ТІО-ЛІПОН ТУРБО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл у фл.	12 мг/мл	№10	73,60	
	ТІО-ЛІПОН ТУРБО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл у фл.	12 мг/мл	№1	74,00	
	ТІО-ЛІПОН– НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 20мл у фл. в конт. чар/уп.	30 мг/мл	№5х1	70,00	
	ТІО-ЛІПОН– НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 20мл у фл. в конт. чар/уп.	30 мг/мл	№5х2	70,10	
	ТІО-ЛІПОН– НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 10мл у фл. в конт. чар/уп.	30 мг/мл	№5х2	81,80	
	ТІО-ЛІПОН– НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 10мл у фл. в конт. чар/уп.	30 мг/мл	№5х1	82,00	
	ФАРМАЛІПОН	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 20мл у фл.	30 мг/мл	№5	70,00	
II.	БЕРЛІТІОН® 300 ОД	ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ (виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій, вторинне пакування (тільки маркування ампул))/БЕРЛІН-ХЕМ АГ (вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Унітакс- Фармалогістік ГмбХ (вторинне пакування)/Август Фаллер КГ (Німеччина/Німеччина/Німеччина)	конц. д/р-ну д/інфуз. по 12мл в ампл. у кор.	300мг/12мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕРЛІТІОН® 300 ОД	ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ (виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій, вторинне пакування (тільки маркування ампул))/БЕРЛІН-ХЕМ АГ (вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Унітакс-	конц. д/р-ну д/інфуз. по 12мл в ампл. у кор.	300мг/12мл	№5	102,65	32,08/€



	Фармалогістік ГмбХ (в торинне паку в ання)/Август Фаллер КГ ( Німеччина/Німеччина/Німеччина					
БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (в иробник, в ідповідальний за в иробництво «in bulk», контроль серій)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (в иробник, в ідповідальний за первинне та в торинне паку в ання)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (в иробник, в ідповідальний за первинне та в торин, Німеччина/Німеччина	капс. м'які у бл.	600мг	№15x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (в иробник, в ідповідальний за в иробництво «in bulk», контроль серій)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (в иробник, в ідповідальний за первинне та в торинне паку в ання)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (в иробник, в ідповідальний за первинне та в торин, Німеччина/Німеччина	капс. м'які у бл.	600мг	№15x2	15,16	31,37/€
БЕРЛІТІОН® 600 ОД	Зігфрід Хамельн ГмбХ (в иробництво «in bulk», паку в ання, контроль серій)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (в ипуск серій)/ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ (в иробництво «in bulk», первинне паку в ання, контроль серій; в торинне пакування (в тому числі марку в ання ампул)), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 24мл в амп. у кор.	600мг/24мл	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
БЕРЛІТІОН® 600 ОД	Зігфрід Хамельн ГмбХ (в иробництво «in bulk», паку в ання, контроль серій)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (в ипуск серій)/ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ (в иробництво «in bulk», первинне паку в ання, контроль серій; в торинне пакування (в тому числі марку в ання ампул)), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 24мл в амп. у кор.	600мг/24мл	№5	88,53	31,62/€
ЕСПА-ЛІПОН® 600	Фарма Вернігероде ГмбХ (в иробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, в торинне пакування, контроль якості, в ипуск серій)/еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (в торинне паку в ання)/Адванс Фарма ГмбХ (в иробництво нерозфасованого продукту, первинне пакува, Німеччина/Німеччина	табл. в/о у бл.	600мг	№10x3	20,00	31,87/€
ЕСПА-ЛІПОН® ІН'СКЦ. 300	Зігфрід Хамельн ГмбХ (в иробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, в торинне пакування, контроль якості)/Еспарма ГмбХ (в ипуск серій), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 12мл в амп. у кор.	25 мг/мл	№10	130,00	31,87/€
ЕСПА-ЛІПОН® ІН'СКЦ. 600	Зігфрід Хамельн ГмбХ (в иробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, в торинне пакування, контроль якості)/Еспарма ГмбХ (в ипуск серій), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 24мл в амп. у кор.	25 мг/мл	№5	120,00	31,87/€

ТІОГАМА®	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 20мл в амп.	3%	№5	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ТІОГАМА®	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	табл. в криті п/о у бл.	600мг	№10х3, №10х6	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ТІОГАМА® ТУРБО	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 50мл у фл.	1,2%	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ТІОГАМА® ТУРБО	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 50мл у фл.	1,2%	№10	72,50	28,08/€
ТІОКТАЦИД® 600 HR	МЕДА Меньюфєкчеринг ГмбХ/МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (в иробник в ідпов ідальний за випу ск серії), Німеччина/Німеччина	табл. в/о у фл.	600мг	№100	10,88	32,00/€
ТІОКТАЦИД® 600 HR	МЕДА Меньюфєкчеринг ГмбХ/МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (в иробник в ідпов ідальний за випу ск серії), Німеччина/Німеччина	табл. в/о у фл.	600мг	№30	15,33	32,00/€
ТІОКТАЦИД® 600Т	Зігфрід Гамельн ГмбХ (у сі в иробничі стадії, за в инятком випу ску серії)/МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (в ипу ск серії), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 24мл в амп. у конт. чар/у п.	600мг/24мл	№5х1	88,70	32,00/€

## 7.2. Засоби для лікування гіпоглікемії

### • Глюкоза (Glucose) \*

**Фармакотерапевтична група:** B05CХ01- р-н для в/в введення. Вуглеводи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** забезпечує су бстратне попов нення енергов итрат, актив ує обмінні процеси в організмі; 40 % р-н глюкози як гіпертонічний р-н підвищу є осмотичний тиск кров і, внаслідок чого посилюється рух рідини з тканин у кров; покращує антитоксичну функцію печінки, підвищує скоротливість міокарда, збільшує діурез.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпоглікемія <sup>в обох бнф</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/в (дуже повільно), дорослим - по 20-40-50 мл на введення, при необхідності в в одять 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:** гіперглікемія, гіпокаліємія, гіпофосфатемія, гіпомagneмія, ацидоз, полідипсія, нудота, АР, включаючи підвищення т° тіла, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок, поліурія, глюкозу рія, порушення водно-електролітного обміну, введення глюкози на тлі недостатності тіаміну (вітаміну В<sub>1</sub>), у тому числі у хворих з алкогольним делірієм, може спровокувати розвиток дефіцитних станів, наприклад, енцефалопатії Верніке; у хворих з тяжкою недостатністю харчування можливе виникнення затримки натрію, набряків, набряку легень, застійної СН; зміни у місці введення, включаючи біль у місці введення, подразнення вен, флебіт, венозний тромбоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** в ну трішньочерепні та в ну трішньоспінальні крововиливи, ішемічний інсульт, за в инятком 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 в в одити одночасно з препаратами крові.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не в визначена, вказана ціна у паковки, 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.	ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 10мл або 20мл у фл.; по 50 мл у скл. пляш.	400 мг/мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮКОЗА	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл, 20мл в амп. у пач. та бл.	40%	№5, №5х1, №5х2	в ідсу тня 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 "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл, 20мл в амп. у пач.	400 мг/мл	№5, №10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 20мл в амп. у пач.	400 мг/мл	№10	46,90	
--	-----------------	--	------------------------------------	-----------	-----	-------	--

• **Глюкагон (Glucagon)\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** H04AA01 - гормони підшлункової залози. Глікогенолітичні гормони.

**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, хр. 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:** тяжких гіпоглікемічних реакцій, що можуть виникати у дорослих і дітей, хворих на інсулінозалежний ЦД, які отримують інсулін ПМД БНФ; діагностичне показання БНФ гальмування перистальтики кишечника у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** терапевтичне показання (тяжка гіпоглікемія) - для дорослих: 1 мг БНФ п/ш або в/м ін'єкції; дітям з масою тіла до 25 кг або віком до 6 - 8 років вводять 0,5 мг БНФ, дітям з масою тіла > 25 кг або віком від 6 - 8 років вводять 1 мг, діагностичне показання (гальмування шлунково-кишкової перистальтики) - діагностична доза для розслаблення шлунка, цибулини ДПК, ДПК і тонкої кишки становить 0,2-0,5 мг у вигляді в/в ін'єкції або 1 мг в/м БНФ; доза для розслаблення товстої кишки становить 0,5-0,7 мг в/м або 1-2 мг в/м БНФ. Звичайно клінічний ефект від введення препарату настає протягом 10 хв. Коли хворий зможе ковтати, йому слід прийняти в середину їжу, багату на вуглеводи, для відновлення запасів глікогену в печінці та запобігання рецидиву гіпоглікемії, якщо хворий не реагує на введення препарату протягом 10 хв, ввести глюкозу в/в.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, включаючи анафілактичні р-ції/шок; нудота; блювання, біль у черевній порожнині; вторинна гіпоглікемія, тахікардія та зміни АТ.

**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 (виробник лікарського засобу, первинна та вторинна у паковці; виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та у паковці, вторинного пакування)/Статенс Серум Інститут (виробник розчинника (ст, Данія/Данія/Бельгія	ліофіл. д/р-ну д/ін'єк. у фп. з розч.	1мг (1 МО)	№1	552,75	27,82/\$

## 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 доброякісного еутиреоїдного зоба, 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 БНФ, запиваючи півсклянкою води; рекомендовані дози: лікування доброякісного еутиреоїдного зоба, профілактика рецидивів після оперативного лікування еутиреоїдного зоба - 75-200 мкг/добу БНФ; профілактика рецидивів після оперативного лікування еутиреоїдного зоба - 75-200 мкг/добу, у замісній терапії гіпотиреозу у дорослих: початкова доза - 25-50 мкг/добу БНФ, підтримуюча доза - 100<sup>ВООЗ БНФ</sup>-200 мкг/добу; у замісній терапії гіпотиреозу у дітей: початкова доза - 12,5-50 мкг/добу, підтримуюча доза - 100-150 мкг/м<sup>2</sup> поверхні тіла; як допоміжний препарат під час проведення антитиреоїдної терапії гіпертиреоза - 50-100 мкг/добу<sup>ВООЗ БНФ</sup>; як допоміжний препарат під час проведення антитиреоїдної терапії гіпертиреоза - 50-100 мкг/добу<sup>ВООЗ БНФ</sup>; як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреоїдної супресії: за 2 тижні до тесту - 200 мкг/добу, за 1 тиж. до тесту - 200 мкг/добу та за 4 тижні до тесту - 75 мкг/добу, за 3 тижні до тесту - 75 мкг/добу, за 2 тижні до тесту - 150 мкг/добу, за 1 тиж. до тесту - 150 мкг/добу; супресивна терапія раку щитоподібної залози - 150-300 мкг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** серцеві аритмії (миготлива аритмія, екстрасистолія), тахікардія, стенокардія, відчуття серцебиття, припливи; головний біль, безсоння, відчуття тривоги, псевдотумор мозку, тремор; блювання, діарея, зменшення маси тіла; підвищена пітливість, м'язова слабкість та судом; підвищення температури тіла, розлади менструального циклу; АР на шкірі та з боку дихальних шляхів, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, задишку, випадки розвитку набряку Квінке.

**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 анти tireoїдними 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	6,00	
	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	50мкг	№10х5	3,60	
	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	100мкг	№10х5	2,40	
II.	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", 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", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	100мкг	№25х2	2,34	32,57/€
	L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", 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", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	125мкг	№25х2	2,03	32,57/€
	L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", 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", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	150мкг	№25х2	1,82	32,57/€
	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", 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", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	50мкг	№25х2	4,20	32,57/€
	L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", 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", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	75мкг	№25х2	2,93	32,57/€
	ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	25мкг, 50мкг, 75мкг,	№25х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

				100мкг, 125мкг, 150мкг			
	ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	25мкг	№25x4	5,71	28,43/€
	ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	50мкг	№25x4	3,28	28,43/€
	ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	75мкг	№25x4	2,28	28,43/€
	ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	100мкг	№25x4	1,85	30,07/€
	ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	125мкг	№25x4	1,60	30,07/€
	ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	150мкг	№25x4	1,40	30,07/€

### 7.3.2. Антитиреоїдні засоби

#### • Тіамазол (Thiamazole)

**Фармакотерапевтична група:** H03BB02 - антитиреоїдні засоби. Сіркові місні похідні імідазолу.

**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 в наслідок вивільнення гормонів після ру йнування клітин щитовидної залози (після лікування радіоактивним йодом або при тиреоїдиті).

**Показання для застосування ЛЗ:** консервативне лікування гіпертиреозу, особливо з відсутнім або малих розмірів зобом; підготовка до хірургічного лікування при всіх формах гіпертиреозу; підготовка до лікування радіоактивним йодом, особливо пацієнтів з тяжкою формою гіпертиреозу; проміжна терапія після лікування радіоактивним йодом; профілактичне лікування пацієнтів з субклінічною формою гіпертиреозу, автономними аденомами або тиреотоксикозом в анамнезі, які потребують впливу йоду (наприклад, діагностика із застосуванням йодовмісних контрастних препаратів).

**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 продукції 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 гіпертиреозу 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; підготовка до хірургічного лікування при всіх формах гіпертиреозу - короткочасна підготовча терапія (протягом 3-4 тижнів, у деяких випадках препарат можна застосовувати довше) сприяє відновленню еутиреоїдного стану, за рахунок чого зменшуються ризики, зумовлені хірургічним втручанням.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** агранулоцитоз; тромбоцитопенія, панцитопенія, генералізована лімфаденопатія; інсуліновий аутоімунний с-м (відзначається зниження рівня глюкози крові); порушення смакових відчуттів (дисгевзія, агевзія); неврити, полінейропатія; г. запалення слинних залоз; холестатична жовтяниця або токсичний гепатит; алергічні шкірні р-ції (свербіж, висип, кропив'янка), тяжкі форми алергічних шкірних реакцій, включаючи генералізовані дерматити, алопецію, червоний вовчак, індукований ЛЗ; артралгія; гарячка, генералізований дерматит, включаючи с-м Стивенса-Джонсона.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувствливість до тіамазолу, інших похідних тіонамідів або до будь-якого компонента 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	№100	4,47	
	МЕРКАЗОЛІЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у конт.	5мг	№50	4,47	

II.	ТИРОЗОЛ	Мерк КГаА, Німеччина	табл. в криті п/о у бл.	5мг, 10мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ
-----	---------	----------------------	----------------------------	-----------	-------	---------------------------

• **Лімії (*Lithium*) \*** (див. п. 5.2.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

### 7.3.3. Препарати йоду

• **Калію йодид (*Potassium iodide*) \***

**Фармакотерапевтична група:** Н03СА - препарати йоду, що застосовуються при захворюваннях щитовидної залози.

**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 йоддефіцитного 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 осіб молодого віку; 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: новонароджені та діти - 100-200 мкг/добу; дорослі особи молодого віку: 300-500 мкг/добу; дозову дозу препарат 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:** р-ції гіперчутливості (такі, як риніт, спричинений йодом, бульозна або туберозна йододерма, ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк, гарячка, акне і припухлість слинних залоз), при терапії зоба у дорослих (добова доза від 300 до 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, можливий розвиток зоба і гіпотиреозу,

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** туберкульоз легень, нефрит, нефроз, фурункульоз, вугрові висипи, піодермія, геморагічний діатез, кропив'янка, підвищена чутливість до йоду, підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Виражений гіпертиреоз, латентний гіпертиреоз, гіперфункція щитовидної залози, токсична аденома, вузликовий або дифузний токсичний зоб, герпетичний дерматит (хвороба Дюринга).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально (СтДД) - 300 мкг, перорально - для дози 0,25 г (вказана ціна у паковці)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АНТИСТРУМІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у.п.	1мг	№10х10	0,16	
	АНТИСТРУМІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у.п.	1мг	№10х5	0,18	
	ЙОДИД-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	100мкг	№10х5	1,20	
	ЙОДИД-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	200мкг	№10х5	0,75	

	ЙОД-НОРМІЛ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	100мкг, 200мкг	№10х5	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАЛІЮ ЙОДИД	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у стрип.	0,25г	№10х15	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАЛІЮ ЙОДИД	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у стрип.	0,25г	№10	20,00	
II.	ЙОДОМАРИН® 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій; контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл. у фп.	100мкг	№50	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОДОМАРИН® 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій; контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл. у фп.	100мкг	№100	2,50	32,06/€
	ЙОДОМАРИН® 200	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.	200мкг	№10х5	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОДОМАРИН® 200	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.	200мкг	№25х2	2,54	32,56/€

#### 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. 2.17. 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. 2.17. 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 імунноактивних 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<sup>БНФ</sup>, кропив'янка<sup>БНФ</sup>, червоний плоский лишай, інсулінова ліподистрофія, гніздова алопеція, дискоїдний еритематозний вовчак, псоріаз, келоїдні рубці, звичайна пухирчатка, герпетичний дерматит<sup>БНФ</sup>, кістозні вугри; ревматичні хвороби: РА, остеоартрит, бурсит, тендосиновіт, тендиніт, перитендиніт, анкілозивний спондиліт, епікондиліт, радикуліт, кокцидинія, ішіас, люмбаго, кривощія, гангліозна кістка, екзостоз, фасцит, г.подагричний артрит, синовіальні кісти, х-ба Мортоні, запалення кубовидної кістки<sup>БНФ</sup>, 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, р-ції гіперчутливості на медичні препарати або укуси комах; колагенові хвороби: СЧВ, склеродермія, дерматомиозит, вузликовий періартеріїт; онкологічні захворювання: паліативна терапія лейкозу та лімфом у дорослих; г.лейкоз у дітей; інші захворювання: аденогенітальний 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:** при системному застосуванні у більшості випадків лікування розпочинають з введення 1-2 мл препарату і за необхідності повторюють, дозування та частота введення залежать від тяжкості стану пацієнта та відповіді на лікування; при тяжких станах (СЧВ та астматичний статус), які потребують екстрених заходів, початкова доза препарату може становити 2 мл; при різноманітних дерматологічних захворюваннях, достатньо 1 мл препарату, введеного в/м; введення препарату можна повторити, залежно від відповіді на лікування; при захворюваннях дихальної системи полегшення симптомів досягається 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; при г. та хр. бурситах доза для в/м - 1-2 мл; за необхідності проводять декілька повторних введень; одночасне застосування місцевих анестезуючих препаратів необхідне лише в поодиноких випадках (ін'єкція практично безболісна), якщо одночасне введення анестезуючої речовини бажане, то препарат можна змішати (у шприці, а не у флаконі) з 1 % або 2 % р-ном лідокаїну гідрохлориду або прокаїну гідрохлориду, або подібних місцевих анестетиків, використовуючи лікарські форми, що не містять парабени; при г. бурситах (субдельтоподібному, підлопатковому, ліктьовому та передньонадколінному) 1-2 мл препарату у синовіальну сумку полегшує біль та повністю відновлює рухливість за декілька год., лікування хр. бурситу проводять меншими дозами препарату після купування г. симптомів хвороби, при г. тендосиновітах, тендинітах та перитендинітах одна ін'єкція може полегшити стан хворого, при хр. - може бути необхідним повторне введення препарату, залежно від стану хворого; при РА та остеоартриті внутрішньосуглобове введення препарату в дозі 0,5-2 мл може зменшити біль, болючість та тугорухливість суглобів протягом 2-4 год після в/м введення, тривалість терапевтичної дії препарату значно варіює і може становити 4 і більше тижнів; рекомендовані дози препарату при введенні у великі суглоби (наприклад колінний, стегновий) - 1-2 мл; у середні (наприклад ліктьовий) - 0,5-1 мл; у малі (наприклад кистьовий) - 0,25-0,5 мл, у разі дерматологічних захворювань ефективним є в/ш введення препарату безпосередньо в осередок ураження, реакція деяких уражень, з приводу яких не проводиться безпосереднє лікування, може обумовлюватися невеликим системним ефектом ЛЗ; захворювання ніг, чутливі до кортикостероїдів: можна подолати бурсит під мозолем шляхом двох послідовних ін'єкцій по 0,25 мл кожна; рекомендовані дози (з інтервалами між введеннями приблизно 1 тижд.): при бурситі під мозолем - 0,25-0,5 мл; при п'яточній шпорі - 0,5 мл; при тугорухливості великого пальця стопи - 0,5 мл; при варусному малому пальцю стопи - 0,5 мл; при синовіальної кісті - 0,25-0,5 мл; при метатарзалгії Мортоні - 0,25-0,5 мл; при тендосиновіті - 0,5 мл; при запаленні кубовидної кістки - 0,5 мл; при гострому подагричному артриті - 0,5-1 мл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** затримка натрію, підвищене виділення калію, гіпокаліємічний алкалоз, затримка рідини в тканинах, застійна СН у схильних до цього пацієнтів, гіпертензія, збільшення виведення кальцію, м'язова слабкість, втрата м'язової маси, погіршення міастенічних симптомів при тяжкій псевдопаралітичній міастенії, остеопороз, іноді з сильними болями в кістках та спонтанними переломами (компресійні переломи хребта), асептичний некроз голівок стегнових або плечових кісток, розриви сухожиль, стероїдна міопатія, патологічні переломи, нестабільність суглобів, атрофія шкіри, погіршення загоювання ран, потоншення та послаблення шкіри, петехії, синці, шкірні р-ції, такі як алергічний дерматит, ангіоневротичний набряк, еритема обличчя, підвищена пітливість, кропив'янка, виразкові ураження шлунка з можливою перфорацією та кровотечею, панкреатит, здуття живота, перфорація кишечника, виразки стравоходу, нудота, блювання, гикавка, судороги, запаморочення, головний біль, мігрень, підвищення внутрішньочерепного тиску (псевдопухлина мозку), ейфорія, зміна настрою, зміна особистості та тяжка депресія, підвищення дратівливості, безсоння, психотичні р-ції, зокрема у пацієнтів із психічними розладами в анамнезі, депресія, глаукома, задня субкапсулярна катаракта, екзофтальм, нечіткість зору,



підвищення ВТ, клінічна симптоматологія с-му Кушинга, порушення менструального циклу, підвищення потреби у застосуванні ін'єкцій інсуліну чи пероральних антидіабетичних засобів у пацієнтів, хворих на діабет, затримка розвитку плода або росту дитини, порушення толерантності до вуглеводів, прояви латентного ЦД, вторинне пригнічення гіпофізу та кори надниркових залоз є особливо шкідливим у випадку стресу (травми, хірургічне втручання або хвороба), негативний баланс азоту внаслідок катаболізму білка, ліпоматоз, збільшення маси тіла, кортикостероїди можуть спричинити пригнічення шкірних тестів, приховувати симптоми інфекції та активувати латентні інфекції, а також зменшити резистентність до інфекцій, зокрема до мікобактерій, туберкульозу, *Candida albicans* та вірусів, анафілактичні або АР, гіпотензивні р-ції або р-ції, пов'язані з шоком, поодинокі випадки сліпоти, пов'язані з введенням в осередок ураження у ділянці голови, зокрема обличчя, гіпер- або гіпопигментація, підшкірна та шкірна атрофія, асептичні абсцеси, загострення після ін'єкції (внутрішньосуглобове введення) та артропатія Шарко, після повторного внутрішньосуглобового введення можливе ураження суглобів, існує ризик зараження.

**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.	БЕТАМЕТАЗОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл та пач.	4 мг/мл	№5х1, №5х2, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	№5х1	14,25	
	ДЕПОС	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл	5 мг+2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕПОС	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл	5 мг+2мг/мл	№5	5,14	
II.	ДИПРОСПАН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В. (для ампул: виробник за повним циклом)/СЕНЕКСІ НС - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР (для ампул: виробник in bulk, первинне пакування; для попередньо наповнених шприців), Бельгія/Франція	сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор. та шпр. в конт.	5 мг+2мг/мл	№5, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛОСТЕРОН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп.	2мг+5мг/мл	№5	24,95	35,35/€

#### • **Дексаметазон (Dexamethasone) \*** [ГМД]

**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 активзації 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 р-ції; біохімічна протизапальна дія - результат блокування утворення та функціонування гуморальних медіаторів запалення: простагландинів, тромбосанів, 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 ендогенним кортизолом, що призводить до зменшення секреції кортизолу, після довготривалого пригнічення секреції CRF та АКТГ - до атрофії надниркової залози.

**Показання для застосування ЛЗ:** 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. недостатності 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 адренкортикальному 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 спондиліт; системні захворювання сполучної тканини; васкуліт; СЧВ (лікування полісірозитів 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); пухирчатка; тяжка мультиформна еритема (с-м Стівенса-Джонсона); ексfolіативний дерматит; бульозний герпетичний дерматит; тяжкі форми ексудативної еритеми; вузликова еритема; тяжкі форми себореїного дерматиту, псоріазу; кропив'янка, що не піддається стандартному лікуванню; фунгійний мікоз; дерматоміозити; алергічні захворювання<sup>вооз, 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, псевдопупхлина); імуносупресорна терапія при пересадці рогівки; р-н можливо вводити системно або ж місцеве (під кон'юнктиву та ретробульбарне або парабульбарне введення); шлунково-кишкові захворювання: для виведення пацієнта із критичного періоду при виразковому коліті (тяжкий розвиток); хв. Крона<sup>бнф</sup> (тяжкий розвиток); хр. аутоімунні гепатити; реакція відторгнення при пересадці печінки; симптоматичний саркоїдоз (симптоматично); г. токсичний бронхіоліт<sup>бнф</sup>; хр. бронхіт та астма (при загостренні); вогнищевий або дисемінований туберкульоз легень (разом із відповідною протитуберкульозною терапією); бериліоз (гранульоматозне запалення); радіаційний або аспіраційний пневмоніт; набуту або вроджену хр. апластичну анемію; аутоімунну гемолітичну анемію; вторинну тромбоцитопенію у дорослих; еритробластопенію; г. лімфобластична лейкемія (індукційна терапія); ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура у дорослих (лише в/в введення, в/м введення протипоказане), мієлодиспластичний с-м; ангіоімунобластна злоякісна Т-клітинна лімфома (у комбінації з цитостатиками); плазмочитома (у комбінації з цитостатиками); тяжка анемія після мієлофіброзу із мієлоїдною метаплазією або з лімфоплазмочитоїдною імунотомією; системний гістоцитоз (системна залежність); імуносупресорна терапія при трансплантації нирки; стимулювання діурезу або зменшення протеїну рії при ідіопатичному нефротичному с-ромі (без уремії) і порушення функції нирок при СЧВ, первинний та вторинний гломерулонефрит (с-м Гудпасчера); ниркова недостатність при системних захворюваннях сполучних тканин (СЧВ, с-м Шегрена); системний васкуліт (зазвичай у комбінації з циклофосфамідами); гломерулонефрит при вузловому поліартриті; с-м Черджа-Строса; гранулематоз Вегенера; пурпура Шенлейна-Геноха; змішана криоглобулінемія; ниркова недостатність при артеріїті Таякасу; інтерстиціальний нефрит; паліативне лікування лейкоїдів та лімфом у дорослих; г. лейкемія у дітей; гіперкаліємія 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>вооз</sup>: шок, який не піддається класичному лікуванню; шок у пацієнтів із недостатністю кори надниркової залози; анафілактичний шок<sup>вооз, бнф, пмд</sup> (в/в після призначення адреналіну); перед операцією для запобігання шоку при підозрі або при встановленні недостатності кори надниркових залоз; інші показання: туберкульозний менингіт<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 спондиліт (коли запалені суглоби не піддаються традиційному лікуванню); псоріатичний артрит (олігоартрикулярна 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; місцеве введення (введення у місце ураження): келоїдні ураження; гіпертрофічні, запальні та інфільтровані ураження при лишаї, псоріазі, кільцеподібній гранульомі, склерозуючому фолікуліті, дискоїдному вовчаку та шкірному саркоїдозі; дисковий червоний в овчій лишай; хвороба Урбаха-Оппенгейма; локалізована alopecія.

**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 місцеве (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 кортикостероїдів і р-ції 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 в 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 - в 1 до 2 мг; доза дексаметазону, що вводиться у місце пошкодження, прирівнюється до внутрішньосуглобної дози; дексаметазон можна одночасно 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 0,2-0,3 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу; при всіх інших показаннях рекомендована доза становить 0,02-0,1 мг/кг маси тіла або 0,8-5 мг/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 інших показаннях діапазон початкових доз становить у формі р-ну д/ін'єкцій - 0,02-0,1 мг/кг маси тіла або 0,8-5 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла кожні 12-24 год, у формі табл. - 0,08-0,3 мг/кг/добу або 2,5-10 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 призначати 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 призначати по 2 мг кожні 6 год. протягом

48 год. (а саме: 8 мг/добу); також проводять збір сечі для визначення 17-гідроксикортикостероїду або вільного кортизолу (при необхідності вільний кортизол у плазмі).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоемболічні ускладнення, зменшення кількості моноцитів та/або лімфоцитів, лейкоцитоз, еозинофілія; тромбоцитопенія та нетромбоцитопенічна пурпура; висип, кропив'янка, набряк Квінке, бронхоспазм, анафілактичні р-ції; 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, с-м 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 шкіри, стрії, петехії та екхімози, еритема, підвищене потовиділення, акне, пригнічення шкірних тестів; набряк Квінке, алергічний дерматит, кропив'янка; свербіж шкіри; підвищення ВТ, 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; місцеве 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	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.	4 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	4 мг/мл	№5х1	1,22	
	ДЕКСАМЕТАЗОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.	4 мг/мл	№100	1,22	
	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	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	№10х5	1,63	
	ДЕКСАМЕТАЗОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл	4 мг/мл	№5, №5х1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		"ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	в амп. у пач. та бл.				
	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. по 1мл в амп. у пач.	4 мг/мл	№5	1,06	
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп.	4 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп.	4 мг/мл	№10x1	0,88	
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп.	4 мг/мл	№5x1	0,88	
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	0,5мг	№10x5	1,03	
	ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач. та бл.	4 мг/мл	№5, №5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.	4 мг/мл	№10	1,13	
	РАФТ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл. та пач.	4 мг/мл	№5x1, №5x2, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ДЕКСАМЕТАЗОН	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, контроль серії)/НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно) (контроль серії), Словенія/Словенія	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	4 мг/мл	№5x5	4,58	32,39/€
	ДЕКСАМЕТАЗОН	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Словенія	табл. у бл.	0,5мг	№20, №30, №5, №60, №90, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОН	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Словенія	табл. у бл.	0,5мг	№10x1	9,28	30,33/€
	ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Словенія	табл. у бл.	20мг, 40мг	№20, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Словенія	табл. у бл.	20мг	№10x1	3,64	32,39/€
	ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Словенія	табл. у бл.	40мг	№5x2	3,40	32,39/€

		та в торинне пакування, контроль та випуск серій), Словенія					
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серій; первинне та в торинне пакування; контроль серії), Словенія	табл. у бл.	4мг, 8мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ		
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серій; первинне та в торинне пакування; контроль серії), Словенія	табл. у бл.	4мг	№10х3	3,82	30,57/€	
ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серій; первинне та в торинне пакування; контроль серії), Словенія	табл. у бл.	8мг	№10х3	3,63	30,57/€	

● **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 проантиалергічних 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 раннього віку), вроджена 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, епіконділіт; колагенози<sup>БНФ</sup> (у період загострення або в окремих випадках як підтримуюча терапія) при таких захворюваннях: СЧВ, системний дерматоміозит (поліміозит), г. ревмокардит, ревматична поліміалгія при гігантоклітинному артеріїті, вузловий періартеріїт; шкірні захворювання<sup>БНФ</sup>: пухирчатка, бульозний герпетиформний дерматит, тяжка мультиформна еритема (с-м Стивенса-Джонсона), екسفоліативний дерматит, фунгійний мікоз, тяжкий псоріаз, тяжкий себореїчний 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>ПМД</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 придаткового 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 у сунення протенурії при нефротичному с-мі без уремії, ідіопатичного типу або зумовленому СЧВ; 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<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** порошок д/ін'єк. - у вигляді в/в ін'єкцій, інфузій або в/м; дозу для дітей, зокрема для немовлят, 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;

допоміжна терапія при станах, що загрожують життю - рекомендована доза становить 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, 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/міс в/в 6 міс; дозу вводити 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 злоскісного новоутворення: хіміотерапія, що спричиняє легкий або помірний еметогенний ефект: 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 -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 необхідно починати в перші 8 год. після травми, якщо лікування почали проводити протягом 3 год після травми: вводять метилпреднізолон у дозі 30 мг/кг маси тіла в/в болюсно протягом 15 хв. під постійним медичним спостереженням. Після болюсної ін'єкції роблять перерву у 45 хв., після чого проводять безперервну інфузію препарату у дозі 5,4 мг/кг маси тіла на год протягом 23 год; якщо лікування почали проводити протягом 3-8 год. після травми; вводять метилпреднізолон 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 препарату у дозі 5,4 мг/кг маси тіла на год протягом 47 год, для інфузійної помпи бажано вибирати інше місце для в/в введення, ніж для болюсної ін'єкції; початкова доза - від 10 до 500 мг залежно від клінічного стану пацієнта та виду захворювання, великі дози можуть бути потрібні у разі короточасного лікування тяжких г. станів, зокрема БА, сироваткової хвороби, уртикарних трансфузійних реакцій та загострень розсіяного склерозу; початкову дозу до 250 мг включно потрібно вводити в/в протягом щонайменше 5 хв, а дози, які перевищують 250 мг, вводити протягом принаймні 30 хв, наступні дози можна вводити в/в або в/м з інтервалами, які залежать від відповіді пацієнта та його клінічного стану; пневмонія, викликана *Pneumocystis carinii*, у пацієнтів з СНІДом: рекомендована доза препарату - 40 мг в/в кожні 6-12 год з поступовим зниженням дози протягом максимум 21 дня або до припинення лікування пневмоцистної інфекції, лікування має бути розпочато протягом 72 год з моменту початку лікування пневмоцистної інфекції; табл.: початкова доза може варіювати залежно від показань, високі дози можуть бути застосовані при таких клінічних ситуаціях, як розсіяний склероз (200 мг/добу), набряк мозку (200-1000 мг/добу) і трансплантація органів (до 7 мг/кг/добу), якщо через належний період часу задовільного клінічного ефекту не досягнуто, терапію таблетками метилпреднізолону відмінити та призначити пацієнту альтернативну терапію, якщо після тривалої терапії препарат потрібно відмінити, то рекомендується проводити це поступово, а не раптово.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції (включаючи підвищену сприйнятливість до виникнення інфекцій та підвищення тяжкості інфекцій з супресією клінічних симптомів); опортуністичні інфекції; рецидив латентного туберкульозу, перитоніт; лейкоцитоз; гіперчутливість до лікарського засобу, анафілактична реакція, анафілактоїдна реакція; кушингоїдний с-м; гіпопітітаризм; саркома Капоші; затримка натрію, затримка рідини в організмі; метаболічний ацидоз, гіпокаліємічний алкалоз, дисліпідемія, порушення толерантності до глюкози, підвищена потреба в інсуліні (або пероральних протидіабетичних засобах при ЦД), ліпоматоз, підвищений апетит (що може призвести до збільшення маси тіла), епідуральний ліпоматоз; афективний розлад (у тому числі депресивний настрій та ейфорійний настрій); психози (у тому числі манія, марення, галюцинації та шизофренія), психотична поведінка, афективні розлади (включаючи афективну лабільність, психологічну залежність, суїцидальне мислення), психічний розлад, зміни особистості, сплутаність свідомості, тривожність, перепади настрою, патологічна поведінка, безсоння, дратівливість; підвищення внутрішньочерепного тиску (з набряком диска зорового нерва (доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія)), судоми, амнезія, когнітивний розлад, запаморочення, головний біль; катаракта; глаукома, екзофтальм, потоншення склери та рогівки, хоріоретинопатія; вертиго; застійна СН (у пацієнтів зі схильністю до цього), розрив міокарда в ділянці перенесеного ІМ; АГ; артеріальна гіпотензія, артеріальна емболія, тромботичні явища; легенева емболія, гикавка; пептична виразка (з можливою перфорацією та кровотечею); перфорація кишечника, шлункова кровотеча, панкреатит, виразковий езофагіт, езофагіт, здуття живота, біль у животі, діарея, диспепсія, нудота; підвищення рівнів печінкових ферментів (АЛТ, АСТ), атрофія шкіри, акне; ангіоневротичний набряк, гірсутизм, петехії, екхімоз, еритема, гіпергідроз, стрії шкіри, висипання, свербіж, кропив'янка, телеангіоектазії; м'язова слабкість, затримка росту; міалгія, міопатія, атрофія м'язів, остеопороз, остеонекроз, патологічні переломи, нейропатична артропатія, артралгія; нерегулярні менструації; порушення загоєння ран; периферичний набряк, втомлюваність, загальне нездужання, симптоми с-му відміни (занадто раптове зниження дози кортикостероїдів після тривалого застосування може призвести до г. недостатності кори надниркових залоз, артеріальної гіпотензії та летального наслідку); зниження рівня кальцію в крові; невідомо: підвищення ВТ, зниження толерантності до вуглеводів, підвищення рівня кальцію в сечі, підвищення рівня лужної фосфатази в крові, підвищення рівня сечовини в крові, пригнічення реакцій при проведенні шкірних тестів; розрив сухожилля (зокрема ахіллового сухожилля), компресійний перелом хребта.

**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 у паковці, 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.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х3	6,16	
	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	8мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн/Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості і випуск серії), Фінляндія/Україна	табл. у фл.	4мг	№100	6,16	31,45/€
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн/Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості і випуск серії), Фінляндія/Україна	табл. у фл.	4мг	№30	8,63	31,45/€
II.	ДЕПО-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфекчуринг 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	№10х5	6,10	25,91/\$
	МЕДРОЛ	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл. у бл.	32мг	№10х2	3,92	25,91/\$
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл. у фл.	16мг	№30	5,32	31,45/€
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. ліоф. д/ін'єк. у фл. з розч. або без	250мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості і випуск серії)/Хікма Фармaceutика (Португалія), С.А. (виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості), Фінляндія/Португалія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	250мг	№1	15,85	31,45/€
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює в торинне пакування, контроль якості і випуск серії)/Хікма Фармaceutика (Португалія), С.А. (виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості), Фінляндія/Португалія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	8,96	31,45/€
	СОЛУ-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. типу Act-O-Vial з розч.	40 мг/мл	№1	72,19	25,91/\$

СОЛУ-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфекчу ринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. типу Act-O- Vial з розч.	125мг/2мл	№1	33,27	25,91/\$
СОЛУ-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфекчу ринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	1000мг	№1	17,33	25,91/\$
СОЛУ-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфекчу ринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	500мг	№1	17,33	25,91/\$

• **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 фіброblastів, 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 деградування тучних клітин, пригніченням продукції антитіл; протишокова дія зумовлена підвищенням р-ції судин на ендо- і екзогенні судинозужувальні 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 АКТГ і b-ліпотропину, у зв'язку з чим при тривалому застосуванні може сприяти розвитку функціональної недостатності кори надниркових залоз; пригнічує секрецію тиреотропного та фолікулостимулюючого гормонів; у високих дозах може підвищувати збудливість тканин мозку і сприяти зниженню порогу судомної готовності; стимулює надмірну секрецію соляної кислоти і пепсину в шлунку, може сприяти розвитку пептичної виразки.

**Показання для застосування ЛЗ:** ревматична пропасниця, ревматичний кардит, мала хорея, системні захворювання сполучної тканини <sup>вооз бнф</sup> (СЧВ, склеродермія, вузиковий періартеріїт, дерматоміозит <sup>бнф</sup>), розсіяний склероз, г. і хр. запальні захворювання суглобів <sup>вооз бнф</sup> (РА, 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 <sup>бнф</sup>, астматичний статус <sup>бнф</sup>, інтерстиціальні захворювання легень <sup>бнф</sup> (г. альвеоліт, фіброз легень, саркоїдоз II-III ст.), рак легень (у комбінації з цитостатиками), бериліоз, аспіраційна пневмонія (у поєднанні зі специфічною терапією), еозинофільна пневмонія Леффлера, туберкульоз (туберкульоз легень, 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 (лікарська і харчова алергія, сироваткова хвороба, поліноз, атопічний дерматит, контактний дерматит із залученням великої поверхні тіла, кропив'янка, алергічний риніт, набряк Квінке, с-м Стівенса-Джонсона, токсикодермія), <sup>вооз бнф</sup> гепатит, гіпоглікемічні стани, аутоімунні захворювання (в т.ч. г. гломерулонефрит), нефротичний с-м, запальні захворювання ШКТ (неспецифічний виразковий коліт, хв. Крона <sup>бнф</sup>, локальний ентерит), захворювання крові та органів кровотворення (агранулоцитоз, панмієлопатія, мієлозна хвороба, г. лімфо- і мієлоїдний лейкоз, лімфогранулематоз, тромбоцитопенічна пурпура <sup>бнф</sup>, вторинна тромбоцитопенія у дорослих, аутоімунна гемолітична анемія, еритробластопенія, вроджена еритроїдна гіпопластична анемія), аутоімунні та інші шкірні захворювання (екзема, себорейний дерматит, псоріаз, с-м Лайелла, бульозний герпетичний дерматит, пухирчатка, ексfolіативний дерматит), набряк мозку післяопераційний, післярадіаційний, посттравматичний, при пухлині мозку (застосовувати після парентеральних глюкокортикостероїдів); захворювання очей, у т.ч. алергічні та аутоімунні <sup>вооз бнф</sup> (симпатична офтальмія, алергічні форми кон'юнктивіту, алергічна виразка рогівки, негнійний кератит, іридоцикліт, ірит, тяжкі повільні передні і задні увеїти, хоріоїдит, неврит зорового нерва); профілактика реакцій відторгнення трансплантата; гіперкальціємія на тлі онкологічних захворювань <sup>вооз</sup>; для профілактики та усунення нудоти, блювання при цитостатичній терапії <sup>вооз</sup>;

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування та тривалість застосування встановлюється індивідуально; рн застосовують в/в, в/м та в/у трішньосуглобово; для лікування дорослих добова доза 4-60 мг в/в або в/м; дітям в/м (глибоко в сідничний м'яз) сувороза показаннями і під контролем лікаря: дітям 6-12 років - 25 мг/добу, в 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) у продовж 5-6 днів, при тяжкій формі хвороби Крона - по 10-13 мл/добу (300-390 мг) у продовж 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 спосіб



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 ГК: 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 добу 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:** підвищення чутливості до бактеріальних, вірусних, грибкових інфекцій, їх тяжкість із маскуванням симптомів, опортуністичні інфекції; підвищення загальної кількості лейкоцитів при зниженні кількості еозинофілів, моноцитів та лімфоцитів, маса лімфатичної тканини зменшується, може підвищуватися зсідання крові, що призводить до тромбозів, тромбоемболій; пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, уповільнення росту у дітей та підлітків, порушення менструального циклу, порушення секреції статевих гормонів (аменорея), постклімактеричні кровотечі, кушенгоїдне обличчя, гірсутизм, збільшення маси тіла, зниження толерантності до вуглеводів, підвищення потреби в інсуліні та пероральних цукрознижувальних препаратах, гіперліпідемія, негативний баланс азоту і кальцію, підвищення апетиту, порушення мінерального обміну та електролітного балансу, гіпокаліємічний алкалоз, гіпокаліємія, можлива затримка рідини та натрію в організмі; дратівливість, еуфобія, депресія, схильність до суїциду, безсоння, лабільний настрій, підвищення концентрації, психологічна залежність, манія, галюцинації, загострення шизофренії, деменція, психози, тривожність, порушення сну, епілептичні напади, когнітивна дисфункція (включаючи амнезію та порушення свідомості), підвищення внутрішньочерепного тиску, що супроводжується блюванням та набряк диска зорового нерва у дітей, периферичні нейропатії, парестезії, запаморочення, головний біль, вегетативні розлади, збільшення ВТ, глаукома, набряк диска зорового нерва, катаракта, потоншення рогівки і склери, загострення очних вірусних і грибкових інфекцій, екзофтальм, міокардіальний розрив внаслідок ІМ, артеріальна гіпо- чи гіпертензія, брадикардія, комбінована вентрикулярна аритмія, асистолія (внаслідок швидкого введення препарату), атеросклероз, тромбоз, васкуліт, СН, периферичні набряки, у хворих із г. ІМ - розповсюдження вогнища некрозу, уповільнення формування рубця, АР, що спричиняють анафілактичний шок з летальним кінцем, ангіоневротичний набряк, алергічний дерматит, зміна реакцій на шкірні проби, рецидив туберкульозу, імуносупресія, р-ції гіперчутливості, включаючи висип, свербіж шкіри, нудота, здуття, неприємний присмак у роті, диспепсія, пептичні виразки з перфорацією і кровотечею, виразка стравоходу, кандидоз стравоходу, панкреатит, перфорація жовчного міхура, шлункова кровотеча, місцевий ілеїт та виразковий коліт; підвищення АЛТ, АСТ та лужної фосфатази, що зазвичай не є важливим та оборотне після відміни препарату; уповільнення регенерації, атрофія шкіри, утворення гематом та атрофічних смужок шкіри (стрії), телеангіектазія, вугровий висип, акне, гірсутизм, мікрокрововиливи, екхімоз, пурпура, гіпо- чи гіперпігментація, постстероїдний панікуліт, що характеризується появою еритематозу, гарячих підшкірних потовщень протягом 2 тижнів після відміни препарату, саркома Капоші; проксимальна міопатія, остеопороз, розрив сухожиль, м'язова слабкість, атрофія, міопатія, переломи хребта та довгих кісток, асептичний остеонекроз; підвищення ризику виникнення уролітів та вмісту лейкоцитів та еритроцитів у сечі без явного пошкодження нирок; нездужання, стійка пикавка при застосуванні препарату у високих дозах, недостатність надниркових залоз, що призводить до артеріальної гіпотензії, гіпоглікемія та летальні випадки у стресових ситуаціях, таких як хірургічне втручання, травма чи інфекція, якщо доза преднізолону не збільшена; при різкій відміні препарату можливий с-м відміни, тяжкість симптомів залежить від ступеня атрофії надниркових залоз, головний біль, нудота, біль у черевній порожнині, запаморочення, анорексія, слабкість, зміни настрою, летаргія, підвищення t° тіла, міалгія, артралгія, риніт, кон'юнктивіт, тяжкі психічні порушення та підвищення внутрішньочерепного тиску, стероїдний псевдоревматизм у пацієнтів із ревматизмом, летальний наслідок; р-ції у місці введення: біль, печіння, зміни пігментації (депігментація, лейкодерема), атрофія шкіри, стерильні абсцеси, ліпоатрофія.

**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; сифіліс, активний або латентний туберкульоз; поствакцинальний період (тривалість 10 тижнів до та 2 тижнів після вакцинації), лімфаденіт після щеплення БЦЖ; іммунодефіцитні стани, викликані ВІЛ-інфекцією; захворювання травного тракту: виразковий 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, нефроуролітаз; гіпоальбумінемія; системний остеопороз; міастенія gravis; г. психоз, депресія; ожиріння (III-IV ст.); поліомієліт (за винятком форми бульбарного енцефаліту); відкрито- та закритокутова глаукома, катаракта; тяжка міопатія; тяжка міопатія (за винятком міастенії), 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.
I.	ПРЕДНІЗОН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	30 мг/мл	№5х1	3,15	

ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп.	30 мг/мл	№5	3,70	
ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп.	30 мг/мл	№3	4,74	
ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл.у конт. чар/уп.	5мг	№10х4	3,43	

#### • **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 балансується 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); при г. станах достатньо короткотермінової терапії, при необхідності лікування повторити 1 раз; лікування не повинно перевищувати 2 днів (відповідає 200 мг преднізону); супозиторії вводити глибоко в пряму кишку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, 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; підвищення АТ; 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 короткочасному застосуванні преднізону для лікування гострих, потенційно загрозливих для життя та ургентних станів інших протипоказань немає; для преднізолону: 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; нещодавно перенесений ІМ, декомпенсована хр. СН, АГ, схильність до тромбоемболічної хвороби, ЦД та порушення толерантності до вуглеводів, тиреотоксикоз, гіпотиреоз, хв. Іценка-Кушинга, тяжка хр. ниркова і/або печінкова недостатність, нефроуролітаз, гіпоальбумінемія, системний остеопороз, *miasthenia gravis*, г. психоз, ожиріння (III-IV ст.), поліомієліт (за винятком форми бульбарного енцефаліту), відкрито- та закритокутова глаукома.

**Визначена добова доза (DDD):** ректально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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	су поз. рект. у бл.	100мг	№2х1, №6х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Тріамцинолон (Triamcinolone)** [ГМД]

**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 р-ції, зменшує кількість лімфоцитів Т, моноцитів і ацидофільних гранулоцитів, також може гальмувати проникнення імунологічних комплексів ч/з основні мембрани та зменшувати концентрацію компонентів комплексу та імунoglobulin; гальмує виділення АКГГ 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 розвинути 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:** АР<sup>БНФ</sup> включаючи сезонні та постійні алергічні риніти<sup>БНФ</sup>, астму, атопічний та контактний дерматит, р-ції на лікарські препарати, сироваткову хворобу та г. неінфекційний набряк гортані, при анафілактичних реакціях кортикостероїди не є корисними для лікування г. явища, однак вони корисні для попередження настання останньої фази АР; ревматичні порушення: кортикостероїди застосовувати для пацієнтів з важким РА, які чекають на корисні ефекти протиревматичних препаратів пролонгованої дії, вони призначені для короткострокового лікування г. подагри, г. неспецифічного анкілозуючого спондиліту, бурситу, епіконділіту, посттравматичного остеоартриту, псоріатичного артрити та синовіту при остеоартриті, <sup>БНФ</sup> дерматологічні хвороби, <sup>БНФ</sup> кортикостероїди рекомендовані при герпетичних бульозних дерматитах, екзофоліативному дерматиті, важкій поліморфній еритемі, важкому псоріазі, важкому себореїчному дерматиті, екземі, атопічному дерматиті, дискоїдному вовчаку, контактному дерматиті, гніздовій алопеції, пемфігу сі та при різних г. і хронічних дерматозах; хвороби очей: кортикостероїди рекомендовані при важких г. та хр. алергічних та запальних станах, <sup>БНФ</sup> включаючи алергічні кон'юнктивіти, алергічні крайні виразки рогівки, запалення переднього сегменту, хоріоретиніт, дифузний задній увеїт та хороїдит, оперізувальний герпес ока, ірит та іридоцикліт, кератит, неврит ока та симпатичну офтальмію; ендокринні хвороби: первинна та вторинна недостатність кірки надниркових залоз, вроджена гіперплазія надниркових залоз, гіперкальціємія, спричинена злоякісною пухлиною, підгострий тиреоїдит та хв. Аддісона, захворювання ДШ: кортикостероїди застосовувати для лікування аспіраційного пневмоніту, бериліозу, с-му Лефлера; інших хвороб: туберкульозний менінгіт, поліморфний склероз (кортикостероїди застосовувати для лікування г. погіршення поліморфного склерозу; вони зменшують тривалість загострення хвороби, але вони не зупиняють прогресування захворювання).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу підбирати індивідуально залежності від хвороби та р-ції пацієнта у відповідь, можна вводити в/м у дозах від 40 до 80 мг, рекомендована початкова доза для дорослих та дітей в віком від 12 років - 60 мг, при необхідності одразу можна ввести дозу 100-120 мг, рекомендована початкова доза для дітей в 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 пилком; звичайні внутрішньосуглобові дози триамцінолону ацетоніду у дорослих -5-10 мг для менших суглобів та 20-60 мг для більших суглобів, дози 6-10 мг на ін'єкцію вдало застосовували для менших суглобів та 40 мг на ін'єкцію для більших суглобів, при ін'єкціях у декілька суглобів робиться введення до 80 мг триамцінолону; рекомендована початкова доза для дітей в віком 12-18 років становить 2,5-40 мг, зважаючи на клінічну реакцію у відповідь, наступні дози можна збільшувати. Табл. приймати або 1 р/добу (краще вранці), або за кілька прийомів, особливо якщо загальна добова доза перевищує 16 мг; звичайна добова доза для дорослих - від 4 до 32 мг, після досягнення очікуваного ефекту дозу потрібно поступово зменшувати (на 4 мг кожні 2-3 дні) до досягнення адекватної підтримуючої дози (4 мг/добу), діти, маса тіла яких перевищує 25 кг, повинні одержувати дозу, рекомендовану для дорослих, діти з масою тіла до 25 кг мають одержувати початкову дозу 12 мг/добу, а наступні дози залежать від типу захворювання та відповіді пацієнта на лікування; терапевтичні результати очікувати ч/з 2 або 3 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакція гіперчутливості, АР (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 сухожилів, 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, ульцерогенний 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, телеангіектазії; судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску з папілярним набряком, запаморочення і головний біль; розвиток с-рому Кушинга, гальмування росту у дітей, вторинна недостатність кори надниркових залоз і гіпофіза, особливо у стресових ситуаціях; виникнення ЦД 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 с-роми, 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 легень, захриплість, подразнення та сухість у горлі; порушення менструального циклу та вазомоторні симптоми; погане самопочуття, вторинні грибки і вірусні інфекції, підвищення або зниження рухливості і кількості сперматозоїдів, порушення сну, тривалий біль у горлі, застуда або лихоманка.

**Противопоказання до застосування ЛЗ:** підвищений рівень загального вмісту холестерину, підвищений рівень ліпопротеїнів низької щільності та тригліцеридів, зміни показників ЕКГ внаслідок дефіциту калію, гіпокаліємічний алкалоз, підвищене виведення кальцію; погіршення серцевої функції, затримка рідини, серцева аритмія, гіпертензія, некротичний васкуліт/лімфангіт, тромбоемболія, облітеруючий ендартеріт; гранулоцитоз, лімфопенія, моноцитопенія, лейкоцитоз; головний біль, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія (псевдопухлина головного мозку), вертиго, втрата свідомості, неврит або парестезія; задня підкапсулярна катаракта, глаукома, ушкодження

зорового нерва з набряком зорового нерва (пов'язано із псевдопухлиною головного мозку), підвищення інтраокулярного тиску, екзофтальм, стоншення рогівки або склери, загострення вірусних або грибкових хвороб ока; захриплість голосу, подразнення та сухість у горлі (після застосування пероральних кортикостероїдних інгальаторів), активізація туберкульозу легенів; сухість у ротовій порожнині, виразка ДПК (включаючи шлунково-кишкову кровотечу), перфорація, диспепсія, панкреатит, здуття живота, виразковий езофагіт; вугрові висипи, ураження, синці, екхімози, почервоніння обличчя, атрофія, надмірне оволосіння, погане загоєння ран, збільшення потовиділення, стрії, телеангіектазія та потоншення шкіри, дерматит, петехії та екхімози, зміни, характерні для СЧВ, відсутність р-ції на шкірні проби, зміни в місці введення; міопатія, остеонекроз, остеопороз (найбільша втрата кісткової тканини спостерігається у перші 6 міс. лікування), м'язова слабкість, втомлюваність, втрата м'язової маси, компресійні переломи хребта, асептичний некроз стегнових і плечових голівок, патологічні переломи трубчатих кісток та спонтанні переломи, розриви сухожилів; затримка натрію в організмі, що призводить до гіпокаліємії, пригнічення функції надниркових залоз, с-м Кушинга, уповільнення росту дітей, погіршення стану у пацієнтів, хворих на ЦД, гіпоглікемія, порушення менструального циклу та аменорея, підвищення маси тіла, від'ємний азотистий та кальцієвий баланс, підвищений апетит, порфірія, ротоглотковий кандидоз, септичний некроз (особливо у пацієнтів з СЧВ або РА); безсудинний некроз, локальне знебарвлення шкіри, атрофія шкіри, ураження сухожилля при місцевому застосуванні; анафілактоїдні р-ції, анафілаксія, включаючи анафілактичні р-ції та анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), висипи, свербіж та кропив'янка, особливо при наявності у хворого медикаментозної алергії в анамнезі; порушення менструального циклу та вазомоторні симптоми; ейфорія, психічна залежність, депресія, безсоння, судоми, ускладнення наявних психічних розладів та епілепсії, психіатричні р-ції (включаючи афективні розлади, такі як дратівливість, ейфоричний, депресивний та лабільний настрій і суїцидальні думки), психічні р-ції (включаючи манію, марення, галюцинації, ускладнення шизофренії), порушення поведінки, дратівливість, страх, порушення сну, когнітивна дисфункція, включаючи амнезію та сплутаність свідомості; при відміні можуть спостерігатися гарячка, міалгія, артралгія, риніт, кон'юнктивіт, больові ділянки шкіри зі свербіжем, втрата маси тіла, дуже різке зниження дози при тривалому лікуванні може призвести до г. недостатності надниркових залоз, гіпотензії та летального наслідку; після внутрішньосуглобового введення можуть спостерігатися місцеві симптоми, такі як печіння у місці ін'єкції, транзиторний біль, почервоніння, стерильний абсцес, гіпер- або гіпопигментація, артропатія Шарко та періодичне підвищення дискомфорту у суглобах, локальна жирова атрофія може спостерігатися, якщо ін'єкція не була зроблена у суглобову щілину, але вона є тимчасовою та зникає через проміжок часу в ід кількох тижнів до місяця; при в/м введенні відзначався різкий біль, також спостерігалися стерильний абсцес, шкірна та підшкірна атрофія, гіперпигментація, гіпопигментація та артропатія Шарко.

**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 фп.	4мг	№50	8,99	31,12/€
	ПОЛЬКОРТОЛОН®	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл.	4мг	№25х2	6,01	28,22/\$

#### ● **Гідрокортизон (Hydrocortisone) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** H02AB09 - прості препарати кортикостероїдів для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має протишокову, антитоксичну, імунопресивну, 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 арахідонових к-ти із фосфоліпідів і синтез простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану; 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 галуонову к-ту, пригнічує активність галуронідази 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 (протишочкова 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<sup>БНФ</sup> 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<sup>БНФ</sup>; 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), СЧВ; дерматологічні захворювання<sup>БНФ, ВООЗ</sup> - бульозний герпетичний дерматит, ексfolіативний дерматит, фунгіодний мікоз, пухирчатка, тяжкі форми мультиформної еритеми (с-м Стивенса-Джонсона)<sup>ПМД</sup>, псоріазу, себорейного дерматиту; алергічні стани<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup> г. неінфекційний набряк гортані<sup>ПМД</sup>, atopічний дерматит, БА<sup>БНФ, ПМД</sup>, контактний дерматит, р-ції гіперчутливості<sup>БНФ</sup> до ЛЗ, сезонний або постійний алергічний риніт, сироваткова хвороба, трансфузійні р-ції типу кропив'янки; тяжкі г. і хр. алергічні та запальні процеси з ураженням очей<sup>ВООЗ</sup> (алергічний кон'юнктивіт; алергічна крайова виразка рогівки, запалення переднього сегмента ока, 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<sup>ВООЗ</sup>; стани, що супроводжуються набряком; для індукції діурезу або ремісії протеїнурії при нефротичному с-мі, без уремії, ідіопатичного типу або внаслідок червоного вовчка; 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 р-ції<sup>ПМД</sup>, укуси комах); трихинельоз з ураженням нервової системи або міокарда; туберкульозний менінгіт із субарахноїдальною блокадою або загрозою блокади у поєднанні з відповідною протитуберкульозною хіміотерапією; плечолопатковий періартрит, бурсит, епіконділіт, тендовугіт.

**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 р-ції організму хворого і клінічної картини захворювання; дітям, у т.ч. немовлятам, дозу лікарського засобу можна зменшити, однак при визначенні дози має керуватися більшою мірою тяжкості стану і відповіддю пацієнта на лікування, а не його віком або масою тіла; добова доза повинна становити не менш ніж 25 мг<sup>ВООЗ БНФ</sup>; сусп.: 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, опортуністичні інфекції (спричинені будь-якими збудниками, будь-якої локалізації в ід легкого ступеня тяжкості до летального наслідку), активація латентних інфекцій, у тому числі повторна активація туберкульозу, у пацієнтів, які отримують кортикостероїдну терапію, повідомлялося про розвиток саркоми Капоші, лейкоцитоз, р-ції гіперчутливості, у тому числі анафілаксії та анафілактоїдні р-ції (наприклад бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, кропив'янка), можливе пригнічення реакцій при проведенні шкірних тестів, кушингоїдний стан, пригнічення гіпофізарно-надниркової системи, симптоми відміни - надто швидке зменшення дози кортикостероїдів після тривалого лікування може призвести до г. недостатності надниркових залоз, артеріальної гіпотензії та летального наслідку; можливе виникнення с-му відміни, який включає пропасницю, міалгію, артралгію, риніт, кон'юнктивіт, появу болісних сверблячих вузлів на шкірі та втрату маси тіла, затримка натрію, гіпокаліємічний алкалоз, порушення толерантності до глюкози, підвищення апетиту (що може призвести до збільшення маси тіла), афективні розлади (такі як дратівливий, ейфоричний, пригнічений або лабільний настрій, психологічна залежність та суїцидальні думки), психотичні р-ції (включаючи манію, марення, галюцинації та загострення шизофренії), порушення поведінки, дратівливість, тривожність, розлади сну, когнітивна дисфункція (включаючи сплутаність свідомості та амнезію), афективні розлади (такі як дратівливий, ейфоричний, пригнічений або лабільний настрій, психологічна залежність та суїцидальні думки), психотичні р-ції (включаючи манію, марення, галюцинації та загострення шизофренії), порушення поведінки, дратівливість, тривожність, розлади сну, когнітивна дисфункція (включаючи сплутаність свідомості та амнезію), підвищення внутрішньочерепного тиску, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, судомні напади, епідуральний ліпоматоз, субкапсулярна катаракта, екзофтальм, центральна серозна хоріопатія, підвищення ВТ із можливим ушкодженням зорового нерва; стоншення рогівки або склери, загострення вірусних або грибкових захворювань очей; застійна СН (у пацієнтів зі схильністю до цього), розрив міокарда після ІМ; тромбоз, АГ; гикавка; легенева емболія; якщо для приготування до використання застосовувати бензилловий спирт, взяти до уваги, що він може спричинити розвиток летального с-му задихки у недоношених дітей; розвиток пептичної виразки (з можливою перфорацією і кровотечею), шлункова кровотеча, панкреатит, езофагіт, перфорація кишечника, виразки стравоходу, кандидоз стравоходу, диспепсія, нудота; петехія, телеангіектазія, синці, атрофія шкіри, стрії на шкірі, гіперпигментація шкіри, гіпопигментація шкіри, гірсутизм, акне, гіпергідроз; м'язова міопатія, м'язова слабкість, остеонекроз, остеопороз, патологічні переломи, затримка росту; нерегулярний менструальний цикл; порушення одужання; зниження рівня калію у крові, негативний баланс азоту (внаслідок катаболізму білків), підвищення рівня кальцію сечі, підвищення рівня аланінамінотрансферази, АСТ, лужної фосфатази крові; компресійний перелом хребта, розрив сухожилля (особливо ахіллового сухожилля).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; системні грибкові інфекції; пацієнтам, які отримують кортикостероїди в імуносупресивних дозах, протипоказане застосування живих або атеноуваних 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. по 2мл в амп. в пач.	2,5%	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	2,5%	№5x2	10,20	
	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач.	25 мг/мл	№10	7,20	
II.	СОЛУ-КОРТЕФ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	пор.д/р-ну д/ін'єк у фл. в кор.	100мг	№1	33,83	26,77/\$
	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	80,31	26,77/\$

## 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 в одну; може гальмувати функцію кори надниркових залоз, активність щитовидної залози, виділення АКТГ гіпофізом, також може стимулювати відкладення глікогену у печінці, зменшувати кількість еозинофілних 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 р-ції на терапію; рекомендовані дози дорослим 0,1 - 0,3 мг/добу (1-3 табл.); табл. не ділити; у разі пропуску дози 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:** м'язова слабкість, стероїдна міопатія, втрата м'язової маси, остеопороз, компресійні переломи хребта, асептичний некроз голівки стегнової та плечової кістки, патологічні переломи трубчастих кісток, розрив сухожиль, аваскулярний остеонекроз; пептична виразка та її наслідки: кровотеча, перфорація стравоходу, шлунка та дванадцятипалої кишки, перфорація товстого або тонкого кишечника, особливо у хворих із запаленням кишечника; запалення підшлункової залози; здуття живота; ульцерозне запалення стравоходу, порушення травлення; кандидози, надмірний апетит, висипання, уповільнене загоєння ран; потоншення шкіри; екхімози та гематоми; еритема; надмірне потовиділення, пурпура, атрофічні смуги на шкірі, вугри, шкірні прояви, які нагадують зміни, характерні для СЧВ, зниження р-ції у шкірних тестах, гірсутизм, 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; нерегулярні менструації або аменорея; розвиток с-му Кушинга; гальмування росту у дітей; вторинна недостатність кори надниркових залоз та гіпофіза, особливо у стресових ситуаціях (хвороба, травма, оперативне втручання), зниження толерантності до вуглеводів; маніфестний ЦД та збільшення потреби в інсуліні та антидіабетичних препаратах у хворих із наявним ЦД, гірсутизм, збільшення маси тіла, негативний білковий та кальцієвий баланс, надмірний апетит, задня субкапсулярна катаракта; підвищення ВТ; глаукома; екзофтальм, потоншення рогівки або склери, загострення очних захворювань грибової та вірусної етіології, нечіткість зорового сприйняття, некротичний васкуліт або лімфангіт, тромбофлебіт та облітеруючий ендартеріт, лейкоцитоз, безсоння, алергічні р-кції, анафілактичні р-кції, ангіоневротичний набряк, свербіж, кропив'янка, вертиго, папілоедема, лихоманка, міалгія, артралгія, риніт, кон'юнктивіт, болісні потовщення шкіри, які сверблять, втрата маси тіла; занадто швидка відміна дози після тривалого застосування може призвести до г.адреналової недостатності, гіпотензії та летального наслідку.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; системна інфекція, якщо не проводиться специфічне лікування.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КОРТИНЕФ	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	табл. у фл. в кор. та бл.	0,1мг	№20, №20x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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")

### 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 + Cypoterone)** (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. 11.6.5. 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)**

**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 зниженням продуктування еритропоетину, а також пов'язаних з пригніченням кісткового мозку при цитотоксичній хіміотерапії або при недостатності внаслідок гіпоплазії; при апластичній анемії стимуляція еритропоезу, як правило, супроводжується посиленням лейкопоезу і тромбоцитопоезу.

**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, р-ції гіперчутливості, пригнічення секреції гонадотропіну, у жінок можуть мати місце симптоми вірилізації (необоротне зниження тембру голосу, порушення менструального циклу, збільшення клітора), аменорея; інгібування сперматогенезу, гінекомастія у чоловіків, порушення лібідо; нудота, холестаза, жовтяниця; акне, гірсутизм; порушення розвитку кісток та як внаслідок передчасне закриття епіфізів у пацієнтів молодшого віку; затримка натрію і води; набряк; підвищення співвідношення концентрації азот сечовини/креатиніну, відхилення (підвищення) показників функціональних печінкових тестів; АГ; печінкова пурпура; алопеція, свербіж; у місці введення набряк, місцеві р-ції; підвищення вмісту гемоглобіну; відхилення від норми вмісту ліпідів (зниження вмісту ХС ЛПНЩ, ХС ЛПВЩ і тригліцеридів).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РЕТАБОЛІЛ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл	50 мг/мл	№1	7,59	28,01/\$

### 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-релізінг гормону (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 <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** діти з центральним передчасним статевим дозріванням <sup>БНФ</sup>: 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 - фактична доза 3,75 мг х 3 (загальна доза 11,25 мг <sup>БНФ</sup>), більше 37,5 кг - фактична доза 3,75 мг х 4 (загальна доза 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 <sup>БНФ</sup>, 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 припинити 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:** лікування підтвердженого передчасного статевого дозрівання центрального ґенезу <sup>БНФ</sup> (дівчатка до 9 років, хлопчики до 10 років).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** передчасне статеве дозрівання центрального ґенезу: 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. <sup>БНФ</sup>

### 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 рівня гормону росту (ГР) та інсуліноподібного фактора росту 1 (ІФР-1) у плазмі крові у тих випадках, коли відсутній достатній ефект від хірургічного лікування і променевої терапії, показаний також для лікування хворих на акромегалію, які відмовилися від операції або мають протипоказання до неї, а також для короточасного лікування у проміжках між курсами променевої терапії поки повністю не розвинеться її ефект; <sup>БНФ</sup> карциноїдні пухлини з наявністю карциноїдного с-рому; ВіПоми <sup>БНФ</sup> (пухлини, що характеризуються гіперпродукцією вазоактивного інтестинального пептиду); глюкагономи <sup>БНФ</sup>; гастрономи/с-м 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 рилізинг-фактора гормону росту); профілактика ускладнень після операцій на підшлунковій залозі <sup>БНФ</sup>; метастатичні нейроендокринні пухлини кишечника або у разі невідомої локалізації первинної пухлини, коли інші первинні локалізації, окрім кишечника, були виключені, <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 склерозуючою 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 сидничний 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 - 0,3 мг, МДД - 1,5 мг/добу, яку не перевищувати; якщо впродовж 3 міс. лікування не відмічається достатнього зниження рівня гормону росту і поліпшення клінічної картини захворювання, терапію припинити; пацієнтів, стан яких контролюється п/ш в введенням октреотиду, можна безпосередньо перевести на терапію суспензією в/м розпочинаючи із введення 20 мг у продовж 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:** діарея, біль у животі, нудота, запор, метеоризм, диспепсія, блювання, здуття живота, стеаторея, рідке випорожнення, знебарвлення калових мас, головний біль, запаморочення, гіпотиреоз, дисфункція щитовидної залози (наприклад знижений рівень тиреостимулюючого гормону, знижений рівень загального Т4, холелітаз, холецистит, жовчні конкременти, гіпербілірубінемія, гіпоглікемія, порушена переносимість глюкози, анорексія, дегідратація, біль у місці ін'єкції, астенія, підвищення

рівнів трансаміназ, свербіж, висипання, алопеція, диспное, брадикардія, тахікардія, анафілаксія, алергія/р-ції гіперчувливості, кропив'янка, г. панкреатит, г. гепатит без холестази, холестатичний гепатит, холестаз, жовтяниця, холестатична жовтяниця, аритмія, підвищений рівень лужної фосфатази, підвищений рівень гаммаглютамілтрансферази.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до октреотиду або будь-якого з допоміжних компонентів препарату (у тому числі розчинника).

**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	№5х1	91,00	
II.	ОКТРЕОТИД - МБ	Бендаліс ГмбХ (Виробник, що відповідає за випуск серії)/Вассербу ргер Арцнайміттельверк ГмбХ (Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії)/Біоканол Фарма ГмбХ (Альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування), Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	0,05 мг/мл	№5	3196,34	25,94/\$
	ОКТРЕОТИД - МБ	Бендаліс ГмбХ (Виробник, що відповідає за випуск серії)/Вассербу ргер Арцнайміттельверк ГмбХ (Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії)/Біоканол Фарма ГмбХ (Альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування), Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	0,1 мг/мл	№5	973,00	25,74/\$
	ОКТРЕОТИД - МБ	Бендаліс ГмбХ (Виробник, що відповідає за випуск серії)/Вассербу ргер Арцнайміттельверк ГмбХ (Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії)/Біоканол Фарма ГмбХ (Альтернативний виробник, що здійснює в торинне пакування), Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	0,5 мг/мл	№5	215,29	25,63/\$
	САНДОСТАТИН®	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор.	0,05мг/мл, 0,1мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САНДОСТАТИН® ЛАР	Сандоз ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку, контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)/Новартис Фарма Штейн АГ (в торинне пакування, випуск серії готового прод, Австрія/Швейцарія/Нідерланди	пор. д/сусп д/ін'єк. у фл. з розч.	10мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САНДОСТАТИН® ЛАР	Сандоз ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку, контроль	пор. д/сусп д/ін'єк. у фл. з розч.	20мг	№1	592,96	26,27/\$

		якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру )/Нов артис Фарма Штейн АГ (в торинне пакування, випуск серії готового прод, Австрія/Швейцарія/Нідерланди					
	САНДОСТАТИН® ЛАР	Сандоз ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку, контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру )/Нов артис Фарма Штейн АГ (в торинне пакування, випуск серії готового прод, Австрія/Швейцарія/Нідерланди	пор. д/суп д/ін'єк. у фл. з розч.	30мг	№1	494,60	26,27/\$

### • **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<sup>БНФ</sup> при підвищеному рівні циркулюючого гормону росту (GH) та інсуліноподібного фактора росту (IGF-1) після оперативного втручання та/або радіотерапії, або у разі, якщо протипоказані оперативне втручання та/або радіотерапія; лікування клінічних симптомів, спричинених акромегалією<sup>БНФ</sup>; лікування нейроендокринних пухлин ШКТ або підшлункової залози<sup>БНФ</sup> (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<sup>БНФ</sup>, при виключенні локалізації з ділянок задньої кишки<sup>БНФ</sup>, у дорослих пацієнтів при нерезектабельних місцевопоширених або метастатичних пухлинах<sup>БНФ</sup>; лікування клінічних симптомів карциноїдних пухлин<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** акромегалія: рекомендована доза - 60<sup>БНФ</sup> -120 мг кожні 28 днів, зменшити дозу, якщо було досягнуто повного контролю (рівень гормону росту (GH) <1 нг/мл, нормалізація рівня інсуліноподібного фактора росту (IGF-1) та/або зникнення клінічних симптомів), залишити дозу без змін, якщо рівень гормону росту (GH) -1-2,5 нг/мл, підвищити дозу при рівні гормону росту (GH) > 2,5 нг/мл; лікування симптомів, спричинених нейроендокринними пухлинами: на початку лікування рекомендована доза - 90 мг кожні 28 днів (4 тижні) протягом 2 міс., необхідно окремо коригувати терапію для кожного пацієнта в спеціалізованому відділенні, дозу підбирають індивідуально, залежно від р-ції пацієнта, яку оцінюють шляхом контролю за рівнем гормону росту (GH) та інсуліноподібного фактору росту (IGF-1) в плазмі, а також на підставі оцінки зміни симптомів; у разі недостатньої р-ції, що оцінюється на підставі клінічних симптомів, дозу можна підвищити до 120 мг кожні 28 днів<sup>БНФ</sup>, якщо реакція достатня, що оцінюється на підставі клінічних симптомів, дозу можна знизити до 60 мг кожні 28 днів (4 тижні)<sup>БНФ</sup>; лікування нейроендокринних пухлин шлунково-кишкового тракту або підшлункової залози (GEP-NETs): рекомендована доза становить одну ін'єкцію 120 мг кожні 28 днів<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея, болі в животі, ЖКХ, підвищення АЛТ, відхилення від норми АСТ, відхилення від норми АЛТ, підвищення рівня білірубіну в крові, підвищення рівня глюкози в крові, підвищення рівня глікованого Hb, зниження маси тіла; зменшення рівня ферментів підшлункової залози, підвищення АСТ, підвищення рівня лужної фосфатази в крові, відхилення від норми рівня білірубіну в крові, зниження рівня натрію в крові, синусова брадикардія; припливи крові, запаморочення, головний біль, летаргія, рідке випорожнення, нудота, блювання, запор, метеоризм, здуття живота, неприємні відчуття в животі, диспепсія, стеаторея; зміна кольору калових мас, алопеція, гіпотрихоз, гіпоглікемія, зниження апетиту, гіперглікемія, ЦД, астенія, стомлюваність, р-ції в місці введення (біль, набряк, затвердіння, вузлики, свербіж), холелітаз; розширення жовчних протоків, безсоння, м'язовий біль, міалгія, панкреатит, ангіоневротичний набряк, анафілаксія, гіперчуливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчуливість 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 АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	р-н д/ін'єк. прол. вивіп у шпр. по 0,5мл та 1голк.	120 мг/шпр.	№1	823,80	30,80/€
	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	р-н д/ін'єк. прол. вивіп у шпр. по 0,5мл та 1голк.	60 мг/шпр.	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	р-н д/ін'єк. прол. вивіп у шпр. по 0,5мл та 1голк.	90 мг/шпр.	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

### 7.6.1.3. Анти-гонадотропін-релізінг гормони

- **Цетрорелікс (Cetrorelix)** (див. п. 11.8. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 7.6.2. Препарати гормонів гіпофіза

### 7.6.2.1. 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 вдіростків; збільшення скелетної мускулатури зі зростанням розмірів і кількості клітин; збільшення тиску, печінки з підвищеною проліферацією клітин; незначне збільшення гонад, надниркових 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 ХНН<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-мі 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:** Затримка росту, спричинена недостатністю секреції ендогенного гормону росту: по 0,7-1,0 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла або по 0,025-0,035 мг/кг маси тіла на добу п/ш або в/м; затримка росту у дівчат с дисгенезією гонад (с-м Тернера): вводять по 1,4 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла або по 0,045-0,050 мг/кг маси тіла на добу п/ш<sup>БНФ</sup>; затримка росту у дітей препубертатного віку, спричинена ХНН: по 1,4 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла або по 0,045-0,050 мг/кг маси тіла на добу п/ш; низькорослість у дітей, які народились зі зростом, що не відповідає гестаційному віку (НГВ): по 1-2 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла або по 0,035-0,067 мг/кг маси тіла на добу п/ш; с-м Прадера-Віллі, з метою покращення росту і будови тіла в дітей: по 0,035 мг/кг маси тіла на добу (1,0 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу), не перевищувати добову дозу 2,7 мг, не застосовувати дітям зі швидкістю росту менше 1 см на рік і у віці, коли починається закриття епіфізарних зон росту; дефіцит гормону росту, діагностований у дорослому віці: на початковому етапі лікування п/ш вводити низькі дози соматропіну, що становлять 0,15-0,3 мг/добу<sup>БНФ</sup>; дозу поступово збільшувати та регулювати, враховуючи клінічну відповідь, побічні р-ції та сироваткові рівні інсуліноподібного фактора росту 1 (IGF-1), за необхідності збільшення дози її змінювати один раз на місяць, рекомендована остаточна доза гормону росту рідко перевищує 1,0 мг/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** утворення антитіл, гіпотиреоз, гіперінсулінізм, гіперглікемія, гіпестезія, парестезія, зап'ястний тунельний с-м, діопатична внутрішньочерепна гіпертензія (псевдопухлина мозку), головний біль, артралгія, міалгія, біль у кістках, м'язова скутість, епіфізооліз голівки стегнової кістки, аваскулярний некроз голівки стегнової кістки, набряк суглобів, р-ції у місці ін'єкції, такі як почервоніння, набряк, свербіж або біль, місцева ліпоатрофія; діти: парестезія, зап'ястний тунельний с-м, артралгія, міалгія, м'язова скутість, біль у кістках, набряк; р-ції у місці введення; щоразу змінюючи ділянку для ін'єкції; панкреатит; гінекомастія; внутрішньочерепні пухлини, зокрема менінгіоми, у підлітків/молоді, які в дитинстві проходили курс лікування опроміненням злоякісних пухлин голови одночасно з терапією соматропіном; раптова смерть у дітей з с-мом Прадера-Віллі з такими

факторами ризику, як ожиріння тяжкого ступеня, обструкція ВДШ або апное уві сні та неідентифіковані респіраторні інфекції в анамнезі; виражена діабетична ретинопатія; прогресування сколіозу у дітей; виявлення латентного центрального гіпотиреозу; свербіж; ЦД 2 типу, генералізовані р-ції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** наявність активних пухлин та/або активних внутрішньочерепних уразів, а також підозра на прогресування або рецидив основного внутрішньочерепного об'ємного процесу; г. критичний стан, який розвинувся внаслідок ускладнень після відкритої операції на серці та черевній порожнині, в результаті множинних травм, г. ДН або подібних патологій; проліферативна або передпроліферативна діабетична ретинопатія; закриття епіфізарних зон росту у дітей; у дітей з ХНН лікування соматропіном необхідно припинити на час трансплантації нирки; непереносимість фруктози, наприклад у роджений дефіцит фруктозо-1,6-дифосфатази; вагітність, лактація; гіперчутливість до соматропіну або до будь-яких допоміжних речовин препарату чи розчинника; протипоказаний дітям із с-мом Прадера-Віллі, які страждають ожирінням тяжкого ступеня або мають тяжкі порушення з боку ДШ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 МО, парентерально (для препаратів без дозувань у МО) - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	СОМАТИН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	1,3мг (4МО)	№1	75,13	
	СОМАТИН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	2,6мг (8МО)	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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. двокам. картр. в ручк. з розч.	16МО (5,3мг)	№1	546,09	25,70/\$
	ГЕНОТРОПІН®	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. двокам. картр. в ручк. з розч.	36МО (12мг)	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕНОТРОПІН®	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. двокам. картр. в ручк. з розч.	36МО (12мг)	№1	303,75	24,85/\$
	ГРОУТРОПІН	Донг-А СТ Ко., Лтд, Корея	р-н д/ін'єк. по 0,5мл, 2мл у фл.	8 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГРОУТРОПІН	Донг-А СТ Ко., Лтд, Корея	р-н д/ін'єк. по 2мл у фл.	8 МО/мл	№10	100,00	24,91/\$
	ГРОУТРОПІН	Донг-А СТ Ко., Лтд, Корея	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у фл.	8 МО/мл	№10	110,00	24,91/\$
	ЗОМАКТОН	Феррінг ГмбХ (в ідповідальний за виробництво розчинника, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ (в ідповідальний за виробництво порошку)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (в ідповідальний за вторинне пак, Німеччина/Німеччина/Швейцарія)	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. у шпр.	10мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОМАКТОН	Феррінг ГмбХ (в ідповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ (в ідповідальний за виробництво	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в амп.	4мг	№1	2347,57	27,95/€

	порошку та розчинника)/Феррінг-Лечива, а.с. (в ідповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка					
ОМНІТРОП®	Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау (виробництво in bulk, пакування)/Сандоз ГмбХ- БП Кундль (в ідповідальний за випуск серії), Австрія/Австрія	р-н д/ін'єк. по 1,5мл у картр. в кор.	5мг/1,5мл, 10мг/1,5мл	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
САЙЗЕН®	Мерк Сероно С.п.А. (Вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн (Вторинне пакування), Італія/Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 1,03мл, 1,5мл у картр.	5,83мг/мл, 8мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ	Мерк Сероно С.п.А., Італія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк.у фл. з розч. у картр.	8мг	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ	Мерк Сероно С.п.А., Італія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк.у фл. з розч. у картр.	8мг	№1	2496,00	27,26/\$

### 7.6.2.2. 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 інтер- та інтраіндивідуально; у середньому ефективність дії 20 мкг десмопресину, введеного 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 гормона після гіпофізектомії<sup>БНФ</sup>; операції у ділянці гіпофіза або ЧМТ; як діагностичний засіб: для експрес-тесту для визначення концентраційної здатності нирок; для диференційної діагностики нецукрового діабету<sup>БНФ</sup>. р-н: скорочення чи нормалізація подовженого часу кровотечі перед інвазивними лікувальними і діагностичними втручаннями або для консервативного лікування кровотеч у пацієнтів з подовженим часом кровотечі внаслідок уродженої або медикаментозно індукованої дисфункції тромбоцитів, уремії, цирозу печінки або у пацієнтів з подовженим часом кровотечі невідомої етіології, консервативне лікування та профілактика кровотеч, пов'язаних з незначними хірургічними втручаннями, у пацієнтів з легкою формою гемофілії типу А та хвороби фон Віллебранда<sup>БНФ</sup>, які позитивно відреагували на тестову дозу<sup>БНФ</sup>, можливе лікування навіть помірно вираженої форми захворювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** нецукровий діабет центрального генезу - початкова доза для дорослих та дітей віком від 5 років - по 0,1 мг або 0,2 мг 3 р/добу<sup>БНФ</sup>; добова доза варіює від 0,2 до 1,2 мг на добу<sup>БНФ</sup>; первинний нічний енурез: дозування для дорослих та дітей віком від 5 років становить 0,2 мг перед сном, у випадку недостатнього ефекту дозу можна збільшити до 0,4 мг, під час лікування необхідно обмежити прийом рідини, курс лікування - 3 міс.<sup>БНФ</sup> ніктурія: початкова доза - 0,1 мг/ніч, якщо ця доза недостатньо ефективна протягом 1 тижн., то дозу збільшують до 0,2 мг і надалі при щотижневому збільшенні до 0,4 мг, експрес-тест для визначення концентраційної здатності нирок та для диференційної діагностики нецукрового діабету: добова доза дорослих - 1 x 40 мкг 4 в порскування, добова доза дітей віком 1 рік та старше - 1 x 20 мкг 2 в порскування, діти віком до 1 року - 1 x 10 мкг 1 в порскування; р-н: 0,3 мкг/кг маси тіла розводять у фізіологічному р-ні до 10 мл і вводять у вигляді в/в інфузії протягом 10 хв або 0,3 мкг/кг у вигляді п/ш ін'єкції, якщо отримано позитивний ефект, введення можна

повторити 1-2 рази з інтервалом 6-12 год, подальше повторення дози може призвести до зменшення ефекту; сублінгвально: добова доза у межах 120-720 мкг, початкова доза для дітей і дорослих - 60 мкг 3 р/добу <sup>БНФ</sup>, сублінгвально, для більшості пацієнтів оптимальною підтримуючою дозою є 60-120 мкг 3 р/добу, первинний нічний енурез - початкова доза становить 120 мкг/ніч, сублінгвально, при відсутності ефекту дозу можна збільшити до 240 мкг, необхідне обмеження вживання рідини, курс лікування - 3 міс <sup>БНФ</sup>, при необхідності продовження лікування потрібна перерва не менш ніж 1 тижд. без прийому препарату, ніктурія з нічною поліурією - початкова доза - 60 мкг/ніч, сублінгвально <sup>БНФ</sup>, при відсутності ефекту протягом 1-го тижня дозу збільшувати до 120 мкг і в подальшому до 240 мкг при збільшенні дози з частотою не більше 1 р/тижд, необхідне обмеження прийому рідини в нічний час.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дорослі: анафілактичні р-ції, гіпонатріємія; дегідратація, гіпернатріємія, безсоння; сплутаність свідомості, головний біль; запаморочення; сонливість, парестезії; судоми, астения, кома, порушення зору, вертиго, відчуття серцебиття, АГ; ортостатична гіпотензія, задишка, нудота, біль у животі, діарея, запор, блювання; диспепсія, метеоризм, здуття живота, пітливість, свербіж, висипання, кропив'янка; алергічний дерматит, м'язові судоми, міальгія, симптоми з боку сечового міхура та уретральні симптоми, набряки, підвищена втомлюваність; дискомфорт, біль у грудях, грипоподібний стан, підвищення маси тіла, підвищення рівня печінкових ферментів, гіпокаліємія; діти та підлітки: анафілактичні р-ції, гіпонатріємія, лабільність настрою, агресія, симптоми тривожності, кошмари, зміни настрою; аномальна поведінка, емоційні порушення, депресія, галюцинації, безсоння, головний біль; сонливість; порушення уваги, психомоторна гіперактивність, судоми, АГ, носова кровотеча, біль у животі, нудота, блювання, діарея, висипання, алергічний дерматит, пітливість, кропив'янка, симптоми з боку сечового міхура та уретральні симптоми, периферичні набряки, підвищена втомлюваність; підвищена збудливість.

**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 40 мл/хв); с-ром порушення секреції антидіуретичного гормону; вік пацієнтів від 65 років, якщо десмопресин застосовувати для лікування ніктурії; тяжкі форми хвороби Вільєбранда (тип ІІБ); зниження активності фактора VIII до 5 % та наявність антитіл до фактора VIII.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 мг., парентерально - 4 мкг., назально - 25 мкг., сублінгвально/букально - 0,24 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	УРОПРЕС®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. назал. по 5мл у фл.	0,1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРОПРЕС®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. назал. по 2,5мл у фл.	0,1 мг/мл	№1	22,00	
	УРОПРЕС®	ПАТ "Фармак", Україна	спрей назал. по 5мл у фл.	0,1 мг/мл	№1	20,00	
	УРОПРЕС®	ПАТ "Фармак", Україна	спрей назал. по 2,5мл у фл.	0,1 мг/мл	№1	22,00	
ІІ.	МІНІРИН	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина	табл. у фл.	0,1мг	№30	70,20	32,91/€
	МІНІРИН	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина	табл. у фл.	0,2мг	№30	65,81	32,91/€
	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. по 50доз (5мл) у фл.	10 мкг/доза	№1	20,57	32,91/€
	МІНІРИН МЕЛТ	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (вторинне пакування)/Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед (виробництво, первинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний	ліоф. орал. у бл.	60мкг, 120мкг, 240мкг	№10, №30, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		за контроль якості, випуск серії), Швейцарія/Великобританія/Німеччина					
МІНІРИН МЕЛТ	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (в торинне пакування)/Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед (виробництво, первинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (в ідповідальний за контроль якості, випуск серії), Швейцарія/Великобританія/Німеччина	ліоф. орал. у бл.	60мкг	№10х3	109,69	32,91/€	
МІНІРИН МЕЛТ	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (в торинне пакування)/Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед (виробництво, первинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (в ідповідальний за контроль якості, випуск серії), Швейцарія/Великобританія/Німеччина	ліоф. орал.	120мкг	№10х3	109,69	32,91/€	

### 7.6.2.3. Окситоцин та його аналоги

#### • Демокситоцин (Demoxytocin)

**Фармакотерапевтична група:** H01BB01 - гіпофізарні та гіпоталамічні гормони та аналоги. Гормони задньої ділі гіпофіза. Окситоцин та його похідні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** у теротонізуюча, стимулююча пологову активність, лакотропна; 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 інактиваци (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 в агітних і порушеннями функцій нирок; швидко абсорбується ч/з слизову оболонку ротової порожнини в системний кровотік, не рухується ферментами слини; стійкий до окситоцинази, що рухується 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 щок поперемінно 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. піпоксія плода, фарбування меконієм амніотичної рідини; можливий летальний результат; у новонароджених може бути жовтяниця, крововилив у сітківці; у подальшому: р-ції гіперчутливості, в т.ч. анафілактичні р-ції (з утрудненням дихання, артеріальною гіпотензією або шоком), головний біль, тахікардія, брадикардія, нудота, блювання, аритмія, висипання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; гіпертонічні скорочення матки, механічні ушкодження репродуктивних шляхів, піпоксія плода, внутрішньоматочна загибель плода; невідповідність розмірів таза та плода, поперечне або косе положення плаценти або пуповинних судин, передчасне відшарування плаценти, опущення пуповини, загрозливий розрив матки у зв'язку з великою кількістю вагітностей, розтягнення матки (багатоплідна вагітність, полігідрамніон), інвазивна 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. 11.9.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")



#### 7.6.2.4. 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")

### 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

##### 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 золедронна (Zoledronic acid)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Кислота алендронна (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 (Calecalciferol)** (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>вооз БНФ</sup>, підвищенням проникності клітинних мембран, порушенням проведення нервових імпульсів у м'язовій тканині; гіпаратиреоз (латентна <sup>БНФ</sup> тетанія, остеопороз), порушення обміну віт. D (рахіт, спазмофілія, остеомаляція), гіперфосфатемія у хворих з ХНН, 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 (тривалий постільний режим, хр. діарея, гіпокальціємія при тривалому прийомі діуретиків, протиепілептичних ЛЗ, ГКС), у комплексній терапії: кровотечі різної етіології, алергічні захворювання (сироваткова хвороба, кропив'янка, пропасний с-м, сверблячі дерматози, ангіоневротичний набряк); БА, дистрофічні аліментарні набряки, легеневий туберкульоз, еклампсія, паренхіматозний гепатит, токсичні ураження печінки, нефрит, отруєння солями магнію, щавлевою кислотою, розчинними солями фтористі кислоти (при взаємодії з кальцію глюконатом утворюються нерозчинні та нетоксичні кальцію оксалат та кальцію фторид); недостатність ф-ції парашитовидних залоз; гіперкаліємія; гіперкаліємічна форма пароксизмальної міоплеїї.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н: 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: в 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 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 нудота, блювання, пітливість, відчуття тяжкості у голові, синкопальний стан, загальна слабкість, артеріальна гіпотензія, вазомоторний колапс, іноді летальний, іноді діарея, брадикардія, відчуття жару у ротовій порожнині, а згодом - в усьому тілі, котрі швидко минають самостійно; кальцифікація м'яких тканин у наслідок екстравазації р-ну кальцію; місцеве подразнення; АР та анафілактичні р-ції, аж до анафілактичного шоку.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; схильність до тромбозів; гіперкальціємія; тяжка гіперкальціурія; виражений атеросклероз; підвищене згортання крові; тяжка ниркова недостатність; нефроуролітаз (кальцевий), саркоїдоз; одночасне застосування із серцевими глікозидами, цефтриаксоном.

**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. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	10,32	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	11,17	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у стрип. та бл.	0,5г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	3,50	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл. в пач. та без	500мг	№10, №10x1, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київ медпрепарат", Україна/Україна	табл. у стрип.	500мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київ медпрепарат", Україна/Україна	табл. у бл.	500мг	№10x1	3,50	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в амп. у бл.	100 мг/мл	№5, №10, №5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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. у пач.	500мг	№10, №10x3, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500мг	№10	3,21	
	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	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	15,72	

КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в ампл. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5х2	16,51	
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	500мг	№10, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	500мг	№10х1	4,35	
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл у кор. та бл.	100 мг/мл	№5, №5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у бл.	100 мг/мл	№5х2	17,29	
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у кор.	100 мг/мл	№10	17,29	
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у кор.	100 мг/мл	№10	17,40	

#### 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); 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:** р-ції гіперчутливості, включаючи дерматит; кропив'янка, АР, прояв і гіпотиреозу, стоматит, утворення виразок у роті, дерматит, гіперемія шкіри, нудота, диспептичні явища, біль у ногах та суглобах, підвищена стомлюваність, скарги на головний біль, хр. токсичність у вигляді флюорозу зубів та підвищеній щільності кісток.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; концентрація фтору в питній воді > ніж 0,7 мг/л; тяжкі захворювання печінки та нирок; загострення виразкової хвороби шлунка та ДПК; порушення функції підшлункової залози.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,1 мг.

**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. жу в. у фл.	2,21мг	№120	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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, ГНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Каберголін (Cabergoline)** (див. п. 11.5.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГНЕКОЛОГІЯ. 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 (кетоацидотичну, 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 супроводжувалося 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 р-ції можуть наставати в другій половині дня і вночі. Причиною гіпоглікемії може бути посилення утилізації глюкози при інтенсивному м'язовому навантаженні, різних емоційних станах, інфекціях, г. захворюваннях, родах, частіше в період виходу з цих ситуацій, що супроводилися тимчасовою інсулінорезистентністю. Нерідко настання компенсації ЦД підвищує чутливість до інсуліну, що потребує своєчасного зниження дози. Порушення функції печінки, кишків, ендокринного статусу, розвиток ниркової недостатності, що супроводять ЦД, можуть створювати схильність до гіпоглікемії.

Сульфаніламідні препарати також можуть спричиняти гіпоглікемічні р-ції, 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 тону с симпато-адреналової системи, вивільняються в кров контрінсулінові гормони: адреналін, адренотропний 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 передують короточасний період провісників. Іноді він такий малий, що кома починається практично раптово.

Симптоматика гіпоглікемії, що передуює стадії гіпоглікемічної коми, поліморфна й зумовлена двома головними механізмами: зменшенням вмісту глюкози в мозку й реакціями, пов'язаними із збудженням симпатoadреналової системи.

Характерні різні порушення поведінки, неврологічні розлади, непритомність, судороги, нарешті, кома. Р-ції, 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 оглушенням 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 брадикардія, гіпотермія, м'язова атонія, гіпо- й арефлексія. Зіниці вузькі, р-ції на світло й корнеальних рефлексів немає. Гіпоглікемічна кома може ускладнитись порушенням кровообігу, інсультом, геміплегією, інфарктом, погіршенням перебігу ретинопатії, кровоовиливом 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>[ГМД]</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 в інших коматозних станів і залишається найтяжчим г. у складненні 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, інтеркурентні 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 спричиняють 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, спускаються жири в печінці з нестерифікованих жирних кислот утворюються ліпопротеїни дуже низької щільності. У зв'язку з неповним окисленням жирів у печінці (тільки до стадії ацетил-CoA), посилюється кетогенез (утворення ацетооцтової і  $\beta$ -оксимасляної кислот) при зниженні утилізації кетонів тіл м'язовою тканиною. Накопичення органічних кислот, ацетоацетату,  $\beta$ -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 кетонів їх 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 нестерифікованих жирних 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 в 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, епизоди блювання, біль в епігастральній ділянці і спастичний біль у животі. Можуть бути клонічні судороги. Ці симптоми характеризують ранні прояви мозкових розладів при діабетичній комі й відображують надмірну збудливість усіх відділів головного мозку. У міру прогресування метаболічних розладів хворий стає дедалі байдужішим, 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 злушчується, 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  $\text{CO}_2$ , 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. Очі яблука внаслідок втрати тону су очних м'язів при надавлюванні м'які. Тонус м'язів кінцівок знижений.  $t^\circ$  тіла нормальна або знижена. Підвищення  $t^\circ$  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 тону су 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 в одно-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 - Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини електролітів..  
**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 зміщується 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: 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./хв, до 200 мл на добу; дозу вираховувати залежно від показників газів крові за формулою: об'єм 0,5-молярного буферного 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); дітям віком від 1 року призначати у дозі 5-7 мл на 1 кг маси тіла. МДД для дорослих - 300 мл (при підвищеній масі тіла - 400 мл), для дітей від 100 до 200 мл залежно від маси тіла. 8,4% р-н: середня доза для дорослих - від 2 до 5 ммоль/кг (2 - 5 мл/кг), вводити протягом 4-8 год; для дітей доза - 1 ммоль/кг (1 мл/кг) при повільному введенні, або вводити р-н 8,4 %, розведений 1:1 з 5 % р-ном глюкози, кількість препарату залежить від показників кислотно-лужного балансу крові, при зупинці серця первинна доза для дорослих становить 1 ммоль/кг, після чого - 0,5 ммоль/кг кожні 10 хв, необхідно контролювати кислотно-лужний стан крові та клінічний стан пацієнта.  
**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, анорексія, втрата апетиту, біль у шлунку, головний біль, мозковий крововилив, набряки, тетанія, неспокій, АГ, судоми, алкалоз, гіпокаліємія, гіпернатріємія, молочно-лужний с-м, 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 у паковці, 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.	НАТРІЮ БІКАРБОНАТ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 400мл у пл.	4%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ БІКАРБОНАТ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	4%	№1	15,77	
	НАТРІЮ БІКАРБОНАТ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл, 100мл у пл.	8,4%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл., по 100мл, 250мл у конт. полім., по 2мл, 5мл у конт. одност.	40 мг/мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. по 100мл у скл. пл.	40 мг/мл	№1	18,75	
	НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. по 200мл у скл. пл.	40 мг/мл	№1	29,60	
	СОДА-БУФЕР®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл, 400мл у скл. пл.	42 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОДА-БУФЕР®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 20мл у скл. пл.	42 мг/мл	№1	17,14	
	СОДА-БУФЕР®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у скл. пл.	42 мг/мл	№1	42,08	
	СОДА-БУФЕР®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у скл. пл.	42 мг/мл	№1	63,70	

- **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 кетону ріі.

Гіперосмолярна кома розвивається в основному у хворих на легкий і середньотяжкий 2-й тип ЦД, компенсованою невеликими дозами сульфамідів 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. Розвиток гіперосмолярного с-му сприяють крововтрати різного походження, в т.ч. при хірургічних втручаннях. Іноді ця кома виникає як ускладнення на фоні лікування діуретиками, ГҚ 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 реабсорпції 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 кроволивів. 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 преобладають 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, анізокорія 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 і 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 особливості 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, кровотрати, 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 пірувату до кінцевих продуктів, що супроводжується посиленням перетворення пірувату в лактат.

Нормальне співвідношення концентрації лактату і пірувату 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 в 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 в ідіміні 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) адrenaлектомія.

- г. гіпофізарна недостатність;
- декомпенсація уродженої дисфункції кори наднирникових залоз;
- застосування ЛЗ, що пригнічують утворення кортикостероїдів (мітотан, кетоконазол) або таких, що прискорюють їх метаболізм (фенітоїн, рифампіцин).

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 декстрази, 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 декстрази. 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**

**8.1. Лікарські засоби для лікування м'язево-скелетних захворювань суглобів**

• *Сульфасалазин (Sulfasalazine) \* [ПМД] (див. п. 3.13.1. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування пацієнтів з РА ПМД ВООЗ БНФ, у яких саліцилати або НПЗП були недостатньо ефективні (недостатня терапевтична ефективність або непереносимість при відповідному прийомі повних доз одного або більше НПЗП); лікування ЮРА БНФ з поліартритичним с-мом у випадках, коли саліцилати або інші НПЗП були недостатньо ефективні.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА ПМД ВООЗ БНФ дорослі: 2 г/добу ВООЗ БНФ у двох рівних дозах; починати терапію нижчими дозами, 0,5 ВООЗ БНФ - 1 г /добу для зменшення можливої непереносимості з боку ШКТ. Може бути розглянуто можливість підвищення добової дози препарату до 3 г ВООЗ БНФ, якщо клінічна ефективність ч/з 12 тижнів є недостатньою. Рекомендують 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 ВООЗ БНФ. ЮРА БНФ 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 ч/з один місяць. РА ПМД ВООЗ БНФ дорослі: 2 г/добу ВООЗ БНФ у двох рівних дозах; починати терапію нижчими дозами, 0,5 ВООЗ БНФ - 1 г /добу для зменшення можливої непереносимості з боку ШКТ. Може бути розглянуто можливість підвищення добової дози препарату до 3 г ВООЗ БНФ, якщо клінічна ефективність ч/з 12 тижнів є недостатньою. Рекомендують 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 ВООЗ БНФ. ЮРА БНФ з поліартритичним с-мом: не рекомендований дітям, для яких разова доза, розрахована, виходячи з їх маси тіла, становить

## 8.2. Імуносупресанти

- **Азатиоприн (Azathioprine)** \* [ПМД] (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 ВООЗ БНФ, ПМД, СЧВ БНФ, дерматоміозиті та поліміозиті БНФ; вузликовому поліартеріїті, хр. рефрактерній ідіопатичній тромбоцитопенічній пурпурі.

**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 БНФ (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 БНФ, залежно від клінічного стану та індивідуальної відповіді пацієнта, включаючи гематологічну толерантність.

- **Лефлуномід (Leflunomide)** [ПМД] (див. п. 18.2.3. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування хворобомодифікуючим антиревматичним засобом (ХМАРЗ) активної фази РА БНФ у дорослих, активна форма псоріатичного артриту БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА: доза насичення 100 мг 1 р/добу дорослим протягом 3 днів; надалі рекомендована підтримуюча доза 10- 20 мг 1 р/добу; псоріатичний артрит: доза насичення 100 мг 1 р/добу протягом 3 днів; БНФ рекомендована підтримуюча доза для лікування активної фази псоріатичного артриту у дорослих 20 мг 1 р/добу БНФ; лікувальний ефект починає виявлятися через 4-6 тижн. від початку лікування і може посилюватись протягом 4-6 міс. від початку лікування.

- **Циклоспорин (Ciclosporin)** \* [ПМД] (див. п. 18.2.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі форми активного РА ПМД, БНФ, тяжкі форми псоріазу, коли стандартна специфічна терапія цього захворювання виявилася неефективною або неприйнятною, атопічний дерматит БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА: БНФ протягом перших 6 тижнів лікування рекомендована доза - 3 мг/кг/добу в ну трішню, розподілена на 2 прийоми, у разі недостатнього ефекту добову дозу можна поступово збільшити, якщо дозволить 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 БНФ; 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 БНФ.

## 8.3. Структурні аналоги фолієвої кислоти

- **Метотрексат (Methotrexate)** \* [ПМД] (див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі форми псоріазу, тяжкі випадки РА БНФ, ВООЗ, ПМД.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА: рекомендована початкова доза - 7,5 мг 1 р/тижд ВООЗ БНФ. п/щ, в/м або в/в, терапевтичний ефект виявляється після 4-6 тижнів терапії, якщо після 6-8 тижнів лікування ознак поліпшення, а також ознак токсичних ефектів немає, дозу можна поступово збільшувати на 2,5 мг/тижд.; оптимальна тижнева доза становить 7,5-15 мг; не перевищувати максимальну дозу 25 мг/тижд БНФ. Якщо після 8 тижнів лікування у максимальній дозі ефекту немає, метотрексат відмінити. У разі досягнення бажаного терапевтичного ефекту лікування продовжують у мінімально можливій ефективній підтримувальній дозі. Тривалість терапії метотрексатом поки що не визначена, попередні дані свідчать про збереження початкового ефекту щонайменше протягом 2 років

у разі продовження підтримуючої терапії. Після припинення лікування метотрексатом симптоми хвороби можуть повертатися ч/з 3-6 тижнів. Псоріаз: рекомендується пробне парентеральне введення 5-10 мг за 1 тижд. до початку терапії з метою виявлення ідіосинкразійних небажаних ефектів, рекомендована початкова доза - 7,5 мг 1 р/тижд. п/щ, в/м або в/в. Дозу можна поступово збільшувати, не перевищувати максимальну тижневу дозу 30 мг метотрексату <sup>БНФ</sup>, терапевтичний ефект виявляється після 2-6 тижнів терапії. У разі досягнення бажаного терапевтичного ефекту лікування продовжують у мінімально можливій ефективній підтримувальній дозі.

## 8.4. Алкілюючі сполуки

- **Циклофосфамід (Cyclophosphamide) \*** (див. п. 19.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** аутоімунні захворювання з небезпечним для життя прогресуванням: тяжкі прогресуючі форми вовчака нефриту та грануломатозу Вегенера <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тяжкі прогресуючі форми люпу с-нефриту, грануломатозу Вегенера: дозування при в/в введенні, початкова доза 500-1000 мг/м<sup>2</sup> ППТ в/в. Для щоденного застосування - 1-2 мг/кг МТ (2 мг/кг при грануломатозі Вегенера), для пероральної пульс-терапії дотримуватися таких же рекомендацій з дозування, щирй для відповідного в/в застосування препарату (спочатку 500-1000 мг/м<sup>2</sup> ППТ).

## 8.5. Протималярійні лікарські засоби

- **Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** P01BA02 - протималярійні засоби. Амінохінолони

**Основна фармакотерапевтична дія:** ефекти в ключадію 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 вироблення 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>; ЮРА; РА <sup>БНФ, ПМД</sup>, дерматологічні захворювання, причиною виникнення або погіршення перебігу яких є дія сонячного світла <sup>БНФ</sup>; для лікування г.нападів і пригнічення малярії, спричиненої *Plasmodium vivax*, *P. ovale* і *P. malariae*, а також чутливими штамми *P. falciparum*

**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 у продовж 6 міс., препарат відмінити; діти: застосовувати мінімальну 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 < 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. Пригнічення малярії: дорослі - 400 мг в один і той самий день тижня; діти з масою тіла > 31 кг - тижнева пригнічувальна доза 6,5 мг/кг маси тіла, вона не повинна перевищувати дозу, рекомендовану для дорослих; пригнічувальну терапію необхідно розпочинати за 2 тижні до поїздки в ендемічну зону, якщо це неможливо, дорослим - початкову подвійну (навантажувальну) дозу 800 мг, а дітям - 12,9 мг/кг маси тіла (але не > 800 мг), розподілену на 2 прийоми з інтервалом у 6 год. Пригнічувальну терапію продовжувати протягом 8 тижн. після від'їзду з ендемічної зони. Лікування г.нападів малярії: дорослі - початкова доза - 800 мг, потім ще ч/з 6-8 год 400 мг і по 400 мг у продовж 2-х наступних діб (усього 2 г гідроксихлорохіну сульфату), можливе однократне застосування препарату у дозі 800 мг; діти з масою тіла > 31 кг - загальну дозу 32 мг/кг маси тіла (але не > 2 г) застосовувати впродовж 3 днів, перша доза: 12,9 мг/кг маси тіла (але не перевищуючи разової дози 800 мг), друга доза: 6,5 мг/кг маси тіла (але не більше 400 мг) ч/з 6 год після прийому першої дози, третя доза: 6,5 мг/кг маси тіла (але не > 400 мг) ч/з 18 год після прийому другої дози, четверта доза: 6,5 мг/кг маси тіла (але не > 400 мг) ч/з 24 год після прийому третьої дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ретинопатія зі зміною пігментації та появою дефектів поля зору, макулопатія 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, еозинофілії, системні симптоми (с-ром DRESS), фоточутливість, екзофіативний дерматит, г. генералізовані екзантематозні пустульозні висипання, загострення псоріазу, підвищення t° та гіперлейкоцитоз; нудота, діарея, відсутність апетиту, абдомінальний біль, блювання; запаморочення, вертиго, шум у вухах, втрата слуху, головний біль, афективна лабільність, підвищена збудливість, психоз, судоми, екстрапірамідальні розлади (дистонія, дискінезія, тремор), міопатія скелетних м'язів або нейроміопатія, що призводять до прогресуючої слабкості та атрофії проксимальних груп м'язів, пригнічення сухожильного рефлексу та аномальна нервова провідність, сенсорно-моторні розлади; кардіоміопатія, СН, у деяких випадках з летальним наслідком, порушення провідності (блокада пучка Гіса/AV-блокада), а також гіпертрофії обох шлуночків; пригнічення ф-ції червоного кісткового мозку, анемія, апластична анемія, агранулоцитоз, лейкопенія та тромбоцитопенія, загострення або погіршення перебігу порфірії; зміни показників функціональних проб печінки, гіпогікемія, фульмінантна ПН; кропив'янка, ангіоневротичний набряк і бронхоспазм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до похідних 4-амінохіноліну; попередня макулопатія, ретинопатія, макулопатія, захворювання нирок, печінки, центральної нервової системи, крові, порфірія, хворі з рідкісними вродженими аномаліями, такими як непереносимість галактози, дефіцитом лактази Лаппа або с-м

мальабсорбції глюкози-галактози, період вагітності або годування груддю, діти з ідеальною масою тіла менше 31 кг, довготривале застосування у дітей, застосування пацієнтам з порфірією.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,516 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ИММАРД	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	таб., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х3	60,20	25,89/\$
	ПЛАКВЕНІЛ®	САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	таб., вкриті п/о у бл.	200мг	№15х4, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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 специфічністю з розчинним ФНП-α, але не з лімфотоксиком (ФНП-β); специфічно зв'язується з ФНП та нейтралізує біологічні ефекти ФНП, блокуючи його взаємодію з р55 та р75 рецепторами ФНП на поверхні клітини; модулює біологічні р-ції 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> М).

**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 ст. 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); гнійний підраденіт (ГГ). ЮРА: у комбінації з метотрексатом для лікування активного поліартикулярного артрит у дітей віком від 2 років, які не отримали адекватну відповідь на терапію одним або кількома протиревматичними препаратами, що модифікують захворювання; у монотерапії у випадку непереносимості метотрексату або коли продовження терапії метотрексатом є неприйнятним<sup>БНФ</sup>. Бляшковий псоріаз (БП) у дітей<sup>БНФ</sup> віком від 4 років та дорослих<sup>БНФ</sup>, у яких не отримано клінічної відповіді або є протипоказання/непереносимість місцевої терапії або фототерапії; лікування активного ентезит-асоційованого артрит у дітей<sup>БНФ</sup> віком від 6 років, які не відповідали на традиційну терапію, або при наявності непереносимості чи медичних протипоказань до таких видів терапії; лікування активного помірного та тяжкого гнійного підраденіту<sup>БНФ</sup> (acne inversa) у дорослих та підлітків віком від 12 років, які не відповідали на традиційну системну терапію ГГ; лікування хронічного неінфекційного переднього увеїту<sup>БНФ</sup> у дітей віком від 2 років, неінфекційного інтермедіарного, заднього та панувеїту у дорослих<sup>БНФ</sup>, які не відповідали або мали непереносимість традиційної терапії або яким традиційна терапія протипоказана.

**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 тиж. 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, ч/з 1 тижд., застосовувати 40 мг п/ш підтримуюча терапія - 40 мг 1 р/2 тижд., п/ш у деяких пацієнтів може бути ефективним підвищення частоти введення дози до 40 мг 1 р/тиж., переглянути необхідність продовження дози пацієнтів, у яких не спостерігається клінічної відповіді після підвищення частоти введення ЛЗ; рекомендована доза для дітей віком від 4 до 17 років з масою тіла від 15 кг до 30 кг - початкова доза 20 мг на тижні 0, потім 20 мг 1 р/2 тижн. починаючи з тижня 1, від 30 кг - початкова доза 40 мг на тижні 0, потім 40 мг 1 р/2 тижн. починаючи з тижня 1; гнійний підраденіт: дорослі - 160 мг початково на тижні 0 (день 1), дозу можна вводити 4 р/добу в один день або 2 р/добу протягом 2 днів поспіль, потім 80 мг через 2 тижні (день 15), дозу вводити 2 р/добу в один день, через 2 тижні (день 29) - 40 мг 1 р/тиж., діти від 12 років та масою тіла не менше 30 кг - рекомендована доза становить 80 мг початково на тижні 0, потім 40 мг 1 р/2 тиж., починаючи з тижня 1, п/ш, можливе підвищення частоти застосування дози 40 мг до 1 р/тиж., переглянути необхідність продовження терапії понад 12 тижнів для пацієнтів, у яких у межах цього терміну не спостерігається клінічної відповіді; увеїт: дорослі - 80 мг, починаючи з 1-го тижня після початкової дози необхідну

перейти до підтримуючої терапії - 40 мг 1 р/2 тиж п/ш, діти від 2 років у комбінації з метотрексатом і вагою до 30 кг - 20 мг 1 р/2 тиж., від 30 кг - 40 мг 1 р/2 тиж., початкова навантажувальна доза для пацієнтів від 6 років і масою тіла до 30 кг - 40 мг, з масою тіла 30 кг і більше - 80 мг, її можна ввести за тиждень до початку підтримуючої терапії ЮРА: поліартикулярний ювенільний ревматоїдний (ідіопатичний) артрит у дітей віком від 2 років: застосовують 1 р/2 тижн. п/ш від 10 кг до 30 кг - 20 мг 1 р/2 тижн., 30 кг та більше - 40 мг 1 р/2 тижн., ентезит-асоційований артрит у дітей віком від 6 років - 1 р/2 тижн. п/ш від 15 кг до 30 кг - 20 мг 1 р/2 тижн., від 30 кг - 40 мг 1 р/2 тижн.

**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 фасцит, оперізуючий герпес), інфекції вуха, інфекції ротової порожнини (вірус простого герпесу, герпес ротової порожнини та інфекції зубів), інфекції статевих органів (грибковий вульвовагініт), ІСШ (пієлонефрит), грибкові інфекції, інфекції суглобів; опортуністичні інфекції (кокцидіоїдоз, гістоплазмоз та інфекції *Mycobacterium avium* комплексу), туберкульоз, неврологічні інфекції (вірусний менингіт), 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, лейкемія, лейкопенія (нейтропенія та агранулоцитоз), анемія; тромбоцитопенія, лейкоцитоз; ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура; панцитопенія; гіперчувствливість, алергія; підвищення рівня ліпідів крові; гіпокаліємія, гіперурикемія, відхилення від норми концентрації натрію у плазмі крові, гіпокальціємія, гіперглікемія, гіпофосфатемія, дегідратація, зміни настрою (депресія), тривога, безсоння головний біль, парестезія (гипестезія), мігрень, стиснення нервових корінців; тремор, невротія; 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, тромбофлебіт, аневризма аорти; кашель, астма, диспное; ХОЗЛ, інтерстиціальне захворювання легень, пневмоніт; біль у животі, нудота та блювання; шлунково-кишкова кровотеча, диспепсія, ГЕРХ, сухий с-м (с-м Шегрена); панкреатит, дисфагія, набряк обличчя; підвищення рівня печінкових ферментів; холецистит та холелітаз, підвищення рівня білірубіну, стеатоз печінки; висип (включаючи екзофіліативний 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 тромбопластного часу (АЧТЧ)), позитивні тести на аутоантитіла (антитіла до дволанцюгової ДНК), підвищення рівня лактатдегідрогенази у плазмі крові; повільне загоєння.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувствливість до адаліумабу або до будь-якого іншого компонента препарату; активний туберкульоз або інші тяжкі інфекції (сепсис та опортуністичні інфекції); помірна 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.	ХАЙРІМОЗ (HYRIMOZ)	Сандоз ГмбХ Шафтену (випусксерії, контроль/випробуваннясерії)/Сандоз ГмбХ Кундль (контроль/випробуваннясерії)/Майлан Лабораторіс Лтд. (виробництво in bulk, контроль/випробуваннясерії, первинне пакування)/Кук Фарміка ЛЛС (виробництво in bulk, контроль, Австрія/Австрія/Індія/США/США/Словенія/Німеччина/Швейцарія/Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр. та шпр.-руч. по 0,8мл у пач.	40мг/0,8мл	№1x1, №2x1, №2x3	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 (випусксерії), Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у одност. шпр. по 0,8мл з 1серв. у 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 (випусксерії), Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у одност. шпр. по 0,8мл з 1серв. у конт. чар/уп.	40мг/0,8мл	№2	1044,29	26,21/\$
	ХУМІРА®	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (лікарська форма, первинне пакування, вторинне пакування)/Еббві	р-н д/ін'єк. у фл. по 0,8мл	40мг/0,8мл	№2	1044,29	26,21/\$

	Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (тестування)/Еббві Біотекнології ГмбХ (випуск серії), Німеччина/Німеччина/Німеччина	(набір: 1фл., 1шпр., 1гол., 1адапт. д/фл., 2серв.) в кор.				
ХУМІРА®	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарського засобу, первинне пакування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (тестування)/Еббві Біотекнології ГмбХ (випуск серії), Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у одност. шпр. по 0,2мл з 1серв. у конт. чар/уп.	20мг/0,2мл	№2	1070,15	26,85/\$
ХУМІРА®	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарського засобу, первинне пакування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (тестування)/Еббві Біотекнології ГмбХ (випуск серії), Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у одност. шпр. по 0,4мл з 1серв. у конт. чар/уп.	40мг/0,4мл	№2	1044,29	26,21/\$

• **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<sup>БНФ</sup>; псоріатичний артрит<sup>БНФ</sup> в активній та прогресуючій формах, псоріаз<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пацієнтам з РА<sup>БНФ</sup>, які розпочинають лікування в перше, застосовують 3 мг/кг препарату як 2-годинну в/в інфузію, після чого додатково проводять інфузію тій же дозі на 2 та 6 тижнях лікування, далі через кожні 8 тижнів<sup>БНФ</sup>. 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 максимальної 7,5 мг/кг кожні 8 тижнів<sup>БНФ</sup>. В іншому випадку можна розглянути можливість прийому 3 мг/кг 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- 5 мг/кг за схемою введення на 2-му та 6-му тижні після першої інфузії у подальшому з інтервалом 6 - 8 тижнів. У випадку відсутності відповіді на 6-му тижні (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>; псоріаз: 5 мг/кг в/в на 2 та 6 тижні лікування після першої інфузії, далі - через кожні 8 тижнів<sup>БНФ</sup>. Якщо у пацієнта не спостерігається відповіді після 14 тижнів (після отримання 4 доз), подальше лікування препаратом не проводить<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 у комбінації з метотрексатом при неефективності або непереносимості лікування іншими хворобо-модифікуючими протиревматичними препаратами у тому числі лікування одним чи кількома інгібіторами фактора некрозу пухлини<sup>БНФ</sup>. Лікування тяжких форм активного гранулематозу з поліангітом (гранулематоз Вегенера) і мікроскопічного поліангіту у комбінації з ГК з метою індукції ремісії у дорослих пацієнтів<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА: Курс складається з 2-х в/в вливач по 1000 мг. Рекомендована доза ритуксимабу становить 1000 мг в/в з наступним другим вливанням 1000 мг ч/з 2 тижні<sup>БНФ</sup>. Потреба у подальших курсах повинна визначатися через 24 тижні після попереднього курсу, клінічна відповідь досягається протягом 16-24 тижнів після початкового курсу лікування. Питання щодо продовження терапії необхідно повторно розглянути стосовно пацієнтів, у яких впродовж цього періоду часу відсутні очевидні докази терапевтичної користі. Гранулематоз з поліангітом і мікроскопічний поліангіт<sup>БНФ</sup>: рекомендована доза з метою індукції ремісії - 375 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, що вводиться у вигляді в/в інфузії 1 р/тижд. протягом 4 тижнів (всього 4 інфузії); рекомендується проведення профілактики пневмоцистної пневмонії.

### 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>; 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 Ig, активація Т-клітин, стимуляція продукування білків г. фази в печінці та стимуляція гемопоезу, у патогенез захворювань, у тому числі запальних захворювань, остеопорозу та новотворень.

**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



високий 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 фізію; лікування активного системного ювенільного ідіопатичного артриту у хворих віком 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 віком 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>БНО</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>БНО</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>БНО</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>БНО</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, активний туберкульоз, який проявлявся легеневиими або позалегеневиими формами; інвазивні легеневі інфекції, включаючи кандидоз, аспергілез, кокцидіодомікоз та пневмоцистну пневмонію; оперізувальний лишай, сепсис, бактеріальний артрит, вітряна віспа, середній отит, випадки опортуністичних інфекцій, інтерстиціальна хвороба легень (включаючи пневмоніт та легеневий фіброз), назофарингіт, флегмони, пневмонія, інфекції, спричинені *Herpes simplex 1 типу* та *Herpes zoster*; дивертикуліт, перфорації ШКТ (як ускладнення дивертикуліту), включаючи розлитий гнійний перитоніт, фістулу та абсцес, виразки ротової порожнини, гастрит, гастроентерит, болі в животі, нудота, діарея, стоматит, виразка шлунка, висипання, свербіж, кропив'янка, головний біль, запаморочення, підвищення рівня печінкових трансаміназ, збільшення маси тіла, підвищення рівня загального білірубіну, АГ, зменшення числа тромбоцитів, лейкопенія, панцитопенія, нейтропенія, гіперхолестеринемія, інфузійні р-ції, гіпотензія, гіпертригліцеридемія, периферичні набряки, р-ції гіперчутливості, анафілаксія, с-ром Стівенса-Джонсона, кашель, задишка, кон'юнктивіт, нефролітіаз, гіпотиреоз, артралгія.

**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.	АКТЕМРА®	Чу гай Фарма Ману фектуринг Ко. Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії, в торинне пакування)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості), Японія/Швейцарія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл, 10мл, 20мл у фл.	20 мг/мл	№1, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АКТЕМРА®	Чу гай Фарма Ману фектуринг Ко. Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії, в торинне пакування)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості), Японія/Швейцарія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл у фл.	20 мг/мл	№1	926,21	25,48/\$
	АКТЕМРА®	Чу гай Фарма Ману фектуринг Ко. Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії, в торинне пакування)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості), Японія/Швейцарія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	20 мг/мл	№1	926,98	25,48/\$
	АКТЕМРА®	Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини;	р-н д/ін'єк. у шпр. по 1мл у кор.	162мг/0,9мл	№4	941,21	25,48/\$

		випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини)/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія/Німеччина					
--	--	--	--	--	--	--	--

## 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)** [ПМД] [окрім гелю]

**Фармакотерапевтична група:** M01AB05 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. M02AA15 - нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протиревматична, 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 генезу; здатний усувати больові відчуття і знижувати вираженість крововтрат при первинній дисменореї; виявляє лікувальний ефект при нападах мігрені, при наявності запалення, спричиненого травмою або хірургічним втручанням, швидко усуває спонтанний біль, біль при рухах, зменшує запальну набряклість тканин і набряк у ділянці хірургічної рани, при одночасному застосуванні з опіоїдами для зняття післяопераційного болю, зменшує потребу в опіоїдах.

**Показання для застосування ЛЗ:** запальні і дегенеративні форми ревматичних захворювань (РА<sup>ПМД</sup>, ЮРА, 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 (дисменорея, аднексит); 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> (фарингит, тонзиліт, отит); 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, тендовігіт, бурсит; інші патологічні стани, викликані травмами, у тому числі переломи, біль у попереку, розтягнення, вивихи, забиття, запалення сухожилів, зв'язок, м'язів та суглобів; ортопедичні, стоматологічні та інші незначні оперативні втручання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза становить 75 мг/добу<sup>БНФ</sup>, яку вводять шляхом глибокої ін'єкції у верхній зовнішній сектор великого сідничного м'яза, використовуючи асептичну техніку; у тяжких випадках, ДД можна збільшити до двох ін'єкцій по 75 мг<sup>БНФ</sup>; як альтернативу 75 мг<sup>БНФ</sup> р-ну д/ін'єкц. можна комбінувати з іншими лікарськими формами до максимальної сумарної добової дози 150 мг<sup>БНФ</sup>. Мігрень - початкове застосуванням 1 ампл. 75 мг<sup>БНФ</sup>, дозу вводять при можливості одразу ж після застосування супоз. по 100 мг у той же самий день (за необхідності). Загальна добова доза не має перевищувати 175 мг у перший день. В/в: перед початком в/в інфузії розвести у 100-500 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5 % р-ну глюкози. Обидва р-ни спершу потрібно буферизувати р-ном бікарбонату натрію (0,5 мл 8,4 % р-ну або 1 мл 4,2 %). Використовувати можна тільки прозорі розчини. Для лікування помірної і тяжкого п/операційного болю 75 мг<sup>БНФ</sup> вводять безперервно від 30 хв до 2 год; у разі необхідності лікування повторити ч/з 4-6 год, але доза не повинна перевищувати 150 мг/добу<sup>БНФ</sup>; профілактика п/операційного болю ч/з 15 хв - 1 год після хірургічного втручання - ввести навантажувальну дозу 25-50 мг, після цього необхідно застосувати безперервну інфузію приблизно 5 мг/год аж до МДД 150 мг<sup>БНФ</sup>. Табл.: рекомендована доза - 100-150 мг/добу<sup>БНФ</sup>; у разі помірної вираженості симптомів достатнім є застосування дози препарату 75 мг<sup>БНФ</sup> -100 мг/добу; ДД розподілити на 2-3 прийоми<sup>БНФ</sup>; діти віком від 14 років - ДД становить 50-100 мг, розподілити на 2-3 прийоми; при первинній дисменореї ДД становить 50-100 мг, за необхідності можна призначати 100 мг та підвищити протягом наступних кількох менструальних циклів до максимальної - 150 мг/добу; при нападах мігрені рекомендована разова доза становить 50 мг, наступні 50 мг можна застосувати через 2 год від першого прийому, за необхідності можна продовжити застосування ЛЗ через 4-6 год, МДД - 150 мг. Капс.: 1 капс./добу, перед їжею, не розжовуючи та запиваючи склянкою води. Емульгель: застосовують 2 р/добу (20 мг/г) або 3-4 р/добу (10 мг/г), вранці та ввечері, злегка втираючи в шкіру в місці локалізації болю, кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2-4 г, що за розміром відповідає вишні або волоському горіху, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см<sup>2</sup>). Суппоз.: початкова доза - 100-150 мг/добу<sup>БНФ</sup>, при невиражених симптомах, а також при тривалій терапії достатньо дози 75 мг<sup>БНФ</sup> -100 мг/добу, добову дозу розподіляють на 2-3 прийоми, при первинній дисменореї добову дозу підбирають індивідуально, зазвичай вона становить 50-150 мг/добу<sup>БНФ</sup>. Початкова доза може бути 50-100 мг/добу, але за необхідності її можна збільшити протягом кількох менструальних циклів до максимальної, що становить 150 мг/добу; для лікування нападів мігрені - курс починають у дозі 100 мг при прояві перших ознак початку нападу, за необхідності в той же день може бути застосований другий супозиторій (50 мг диклофенаку), у наступні дні лікування можна продовжити (добова доза препарату не повинна перевищувати 150 мг<sup>БНФ</sup>, дозу розподіляють на 2-3 застосування); діти 1 - 14 років з ЮРА: 1-3 мг/кг/добу за кілька прийомів (лише супп. по 25 мг); діти 6 -14 років з г. післяопераційним болем: 1-2 мг/кг/добу за кілька прийомів, тривалість застосування до 4 днів (лише супп. по 25 мг)

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (включаючи гемолітичну та апластичну анемію), агранулоцитоз, панцитопенія, гіперчутливість, анафілактична та анафілактоїдна р-ція (включаючи звуження дихальних шляхів, респіраторний дистрес-синдром, пришвидшене серцебиття, артеріальну гіпотензію та шок); ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя), відчуття жару, холоду або оніміння

кінцівки, дезорієнтація, депресія, безсоння, нічні кошмари, дратівливість, психічні та психотичні розлади, головний біль, запаморочення, переднепритомний стан, збудження, сонливість, підвищена стомлюваність; парестезія, порушення пам'яті, судороги, занепокоєність, тривожність, тремор, асептичний менінгіт, розлад відчуття смаку, інсульт; сплутаність свідомості, галюцинації, порушення чутливості, загальне нездужання, виражена слабкість, порушення зору, нечіткість зору, диплопія; неврит зорового нерва, вертиго; шум/дзвін у вухах, порушення слуху, посилене серцебиття (пальпітація), відчуття серцебиття, біль у грудях, СН, ІМ, АГ, артеріальна гіпотензія, васкуліт, синдром Коушіса, аритмія, брадикардія, астма (у т. ч. задишка, диспноє), бронхоспазм, пневмоніт, пригнічення або зупинка дихання, порушення з боку травного тракту, біль у шлунку, нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, абдомінальні спазми, метеоризм, втрата апетиту, анорексія; гастрит, кровотечі ШКТ, блювання з домішками крові, геморагічна діарея, мелена, виразка шлунка або кишечника з/без кровотечі або перфорації (іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку), коліт (включаючи ішемічний, геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хв. Крона), гастроінтестинальний стеноз з перфорацією, перитоніт, проктит, запор, стоматит (у тому числі виразковий стоматит), біль у горлі, глосит, ураження стравоходу, діафрагмоподібні стриктури кишечника, панкреатит, загострення геморою, збільшення рівня трансаминаз; гепатит, жовтяниця, порушення ф-ції печінки; блискавичний гепатит, гепатонекроз, ПН, шкірні висипання; кропив'янка; пустульозне, бульозне висипання, екзантема, екзема, еритема, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайелля), ексфоліативний дерматит, алопеція, р-ція фоточувливості, генералізовані шкірні висипи, пурпура, алергічна пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха, свербіж, сухість шкіри, відчуття печіння, контактний дерматит, затримка рідини в організмі, набряки, г. ушкодження нирок (г. НН), гематурія, протеїнурія, нефротичний с-м, тулоуінтерстиціальний та інтерстиціальний нефрит, нирковий папілярний некроз, р-ція у місці ін'єкції, біль, затвердіння; набряк, некроз у місці ін'єкції, абсцес у місці ін'єкції, імпотенція, гарячка, грипоподібні симптоми, носові кровотечі, шкірні крововиливи, підвищений ризик тромботичних ускладнень (ІМ чи інсульт), пов'язаний із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг/добу) та при тривалому застосуванні, некротизуючий фасцит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини, земляного горіха, сої, ацетилсаліцилової к-ти або до будь-якого іншого компонента препарату, г. виразка шлунка або кишечника; гастроінтестинальна кровотеча або перфорація, кровотеча або перфорація шлунково-кишкового тракту в анамнезі, що пов'язані з попереднім лікуванням НПЗП, активна форма виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізоди встановленої виразки або кровотечі), невизначені порушення кровотоку, останній триместр вагітності, запальні захворювання кишечника (хв. Крона або виразковий коліт), ПН, НН, застійна СН (NYHA II-IV); неконтрольована АГ, високий ризик розвитку післяопераційних кровотеч, незгортання крові, порушень гемостазу, гемопоетичних порушень або цереброваскулярних кровотеч, лікування періопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу); ІХС у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесли ІМ; цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак; захворювання периферичних артерій; протипоказаний пацієнтам, у яких у відповідь на застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникають напади БА, ангіоневротичний набряк, кропив'янка або гострий риніт, поліпи носа та інші алергічні симптоми; пластир, гель: пошкоджена шкіра, екзема, опік або рана; супоз.: проктит; спрей: дитячий вік до 14 років

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г., парентерально - 0,1 г., ректально - 0,1 г., зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ДИКЛОФЕНАК	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	таб. у бл. в пач.	0,05г	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИКЛОФЕНАК	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	таб. у бл. в пач.	0,05г	№10x3	0,77	
	ДИКЛОФЕНАК	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	таб. у бл.	0,05г	№10	0,84	
	ДИКЛОФЕНАК	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	гель по 40г у тубі	10 мг/г	№1	16,00	
	ДИКЛОФЕНАК	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	гель по 40г у тубі	50 мг/г	№1	62,00	
	ДИКЛОФЕНАК	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк., по 3мл в амп.	25 мг/мл	№10	2,67	
	ДИКЛОФЕНАК	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк., по 3мл в амп.	25 мг/мл	№5	2,99	
	ДИКЛОФЕНАК	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Біола", Україна	гель по 40г, 50г, 100г у тубі	50 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИКЛОФЕНАК	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	супоз. рект. у бл.	0,1г	№5x2	2,17	

ДИКЛОФЕНАК - ВІОЛА	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	гель по 40г, 50г, 100г у тубі	50 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампулі у кор.	25 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампулі у кор.	25 мг/мл	№100	5,00	
ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампулі у односторонній бл.	25 мг/мл	№5х1	5,00	
ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капсули у бл.	25мг	№10х3	1,64	
ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	ПАТ "Монфарм", Україна	супозитори, ректальні супозитори.	0,05г	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампулі у пакуванні та бл.	25 мг/мл	№5, №10, №5х20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампулі у бл.	25 мг/мл	№5х2	4,58	
ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампулі у бл.	25 мг/мл	№5х1	4,91	
ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	ПАТ "Фармак", Україна	гель по 40г у тубі	10 мг/г	№1	22,00	
ДИКЛОФЕНАК -БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампулі у пакуванні.	25 мг/мл	№5	4,00	
ДИКЛОФЕНАК -ВІОЛА	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	гель по 40г у тубі в пакуванні та без	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОФЕНАК -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампулі у кор.	25 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОФЕНАК -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампулі у контейнері чар/уп.	25 мг/мл	№5х2	4,71	
ДИКЛОФЕНАК -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампулі у контейнері чар/уп.	25 мг/мл	№5х1	5,00	
ДИКЛОФЕНАК -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	таб., в/о к/р у контейнері чар/уп.	25мг	№10х3	1,21	
ДИКЛОФЕНАК -ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей на шкіру, р-н по 30мл у скляній флаконі з розпилювачем.	40 мг/мл	№1	70,23	
ДИКЛОФЕНАК -ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей на шкіру, р-н по 50мл у скляній флаконі з розпилювачем.	40 мг/мл	№1	97,90	
ДИКЛОФЕНАК -ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гель по 30г, 50г у тубі	10мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОФЕНАК -ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампулі у кор. або бл.	25 мг/мл	№5, №5х1	18,90	
ДИКЛОФЕНАК -ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гель по 100г у тубі	50 мг/г	№1	131,83	

	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гель по 50г у тубі	50 мг/г	№1	81,95	
	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гель по 50г у тубі	30 мг/г	№1	64,30	
	ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	су поз. рект. у стрип.	100мг	№5x2	2,13	
	НАТРИУ ДИКЛОФЕНАК-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. тверді у бл.	25мг	№10x3	1,39	
	ОРТОФЕН	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл., в/о, к/р у бл.	25мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРТОФЕН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о, к/р у бл.	25мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРТОФЕН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о, к/р у бл.	25мг	№10x100	1,26	
	ОРТОФЕН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о, к/р у бл.	25мг	№10x3	1,44	
	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о, к/р у бл.	25мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о, к/р у бл.	25мг	№30x1	1,97	
	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/Україна	табл., в/о, к/р у бл.	50мг	№10x3	1,27	
	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/Україна	табл., в/о, к/р у бл.	50мг	№10x1	1,40	
II.	АЛМІРАЛ	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр	р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл.	75мг/3мл	№5x1	19,31	29,92/€
	АЛМІРАЛ	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр	р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл.	75мг/3мл	№5x2	19,31	29,92/€
	АРГЕТТ ДУО	Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ (первинне та вторинне пакування)/Свісс Капс ГмбХ (первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Темплер Ірландія Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Німеччина/Німеччина/Ірландія	капс. з м/в тверді у бл.	75мг	№10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРГЕТТ СПРЕЙ	Фарбіл Валтроп ГмбХ, Німеччина	спрей нашк., р-н по 12,5г, 25г у фл. з доз. прист.	40 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	емульгель д/зовн. застос.	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

			по 20г, 50г, 100г у тубі			
ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	емульгель д/зовн. застос. по 50г, 100г у тубі	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВОЛЬТАРЕН®	Делфарм Хюнінг САС, Франція	су поз. у стрип.	25мг, 50мг, 100мг	№5х2, №5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	Доджин Іяку-Како Ко., Лтд. (виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії)/ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ (вторинне пакування, випуск серії), Японія/Греція	пластир т/д в пак.	15мг, 30мг	№2, №4, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	таб. в криті ц/о у бл.	25мг, 50мг	№10х3, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	таб. в криті ц/о у бл.	50мг	№10х2	9,32	26,47/\$
ВОЛЬТАРЕН® РЕТАРД	Новартіс Фарма С.п.А., Італія	табл., в/о прол. дії у бл.	75мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛАК®	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампл. у кор.	75мг/3мл	№5	13,64	23,21/\$
ДИКЛАК®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	таб. к/р у бл.	50мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛАК® ID	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	таб. з м/в у бл.	75мг, 150мг	№10х2, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛАК® ГЕЛЬ	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	гель по 50г, 100г у тубі	50 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	гель по 50г у тубі	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОБЕРЛ® 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	су поз. у бл.	100мг	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОБЕРЛ® 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	су поз. у бл.	100мг	№5х2	9,94	32,08/€
ДИКЛОБЕРЛ® 50	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	су поз. у бл.	50мг	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОБЕРЛ® 50	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	су поз. у бл.	50мг	№5х2	12,83	32,08/€
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., в криті п/о, к/р у бл.	50мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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., в криті п/о, к/р у бл.	50мг	№10х5	3,34	32,08/€
ДИКЛОБЕРЛ® N 75	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво препарату «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Альфасіма С.п.А. (виробництво препарату «in bulk»,	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампл. у кор.	75мг/3мл	№5	21,44	28,71/€

	первинне пакування та контроль серії), Італія/Італія					
ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ (виробництво 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. тверді прол. дії у бл.	100мг	№10x1, №10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ (виробництво 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. тверді прол. дії у бл.	100мг	№10x2	4,81	32,08/€
ДИКЛОБРЮ 100 мг	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л./ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В., Бельгія/Бельгія	капс. тверді прол. дії у бл.	100мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОВІТ	ВАТ "Нижфарм", Російська Федерація	супоз. у бл.	50мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОДЕВ®	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індустрі, Греція	р-н д/ін'єк. по 3мл в амп.	25 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОФЕНАК ЄВРО	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	табл., в/о, к/р у бл.	50мг	№10, №20, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДИКЛОФЕНАК -ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль якості), Німеччина	р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл.	75мг/3мл	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДІКЛОСЕЙФ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	супоз. у стрип.	50мг, 100мг	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДІКЛОСЕЙФ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	супоз. у стрип.	100мг	№5x2	6,00	27,00/\$
ДІКЛОСЕЙФ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	емульс. гель д/зовн. застос. по 30г у тубі	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	емульс. гель д/зовн. застос. по 30г у тубі	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДОЛОКС РЕТАРД	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	табл., вкриті п/о прол. дії у бл.	100мг	№10, №20, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕВІНОПОН	БРОС ЛТД, Греція	р-н д/ін'єк. по 3мл в амп.	25 мг/мл	№5	25,47	29,85/€
КАТАФАСТ	Міфарм С.п.А. (виробництво за повним циклом)/Новартіс Фарма АГ (контроль якості), Італія/Швейцарія	пор. д/орал. р-ну у саше	50мг	№3, №9, №21	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛОДИФЕН	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія	гель по 45г у тубі	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛОДИФЕН	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія	гель по 45г у тубі	50 мг/г	№1	78,27	28,05/\$
КЛОДИФЕН	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у конт. чар/у п.	25 мг/мл	№5x1	22,41	27,06/\$
НАКЛОФЕН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	таб. к/р у бл.	50мг	№10x2	8,03	31,12/€

НАКЛОФЕН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/ін'єк. по 3мл в амп.	75мг/3мл	№5	29,69	35,35/€
НАКЛОФЕН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	супоз. у стрип.	50мг	№5x2	16,80	31,12/€
НАКЛОФЕН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	гель по 60г, 120г у тубі	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НАКЛОФЕН ДУО	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл.	75мг	№10x2	8,08	35,35/€
НАКЛОФЕН РЕТАРД	КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ (виробництво «in bulk»), Словенія/Німеччина	таб. прол. дії у бл.	100мг	№10x2	5,01	31,12/€
ОЛФЕН®	Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Меркле ГмбХ (виробник, який відповідає за контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії), Японія/Німеччина	пластир лікув. на 140см2 у пак.	140мг/12год	№2, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ	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 в тубі	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ОЛФЕН®-100 РЕКТОКАПС	Ацино Фарма АГ (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)/Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Швейцарія/Німеччина	капс. рект. у бл.	100мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	Ацино Фарма АГ (виробництво за повним циклом)/Унтерзухунгсінститут Хеппелер (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості), Швейцарія/Німеччина	капс. прол. дії у бл.	100мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ	Ацино Фарма АГ (виробництво за повним циклом)/Унтерзухунгсінститут Хеппелер (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії), Швейцарія/Німеччина	табл. к/р у бл.	50мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РАПТЕН 75	"Хемофарм" АД, Сербія	р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл.	25 мг/мл	№5x1	14,67	30,72/€
РАПТЕН ГЕЛЬ	"Хемофарм" АД, Вршац, в ідділ виробничої дільниці Шабач (виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії)/"Хемофарм" АД (виробник, відповідальний за випуск серії), Сербія/Сербія	гель по 40г у тубі	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РАПТЕН РАПІД	"Хемофарм" АД (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/"Хемофарм" д.о.о.	таб., в/о у бл.	50мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



		(виробництва нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку, контроль серії), Сербія/Боснія і Герцеговина				
РАПТЕН РЕТАРД		"ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	таб. вкрит. п/о прол. дії у бл.	100мг	№10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ФЛЕШ АКТ		ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'ЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ, Єгипет	гран. д/орал. р-ну по 2г у саше	50мг	№5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ

• **Індометацин (Indometacin)** *[тільки мазь]*

**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 фенілбу тазону 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 фосфорилювання і пригнічує зворотне захоплення катехоламінів, посилює обмін норадреналіну, має відому гангліоблокуючу дію, при місцевому застосуванні чинить пряму протизапальну і болезаспокоїливу 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. анкілозуючий спондилоартрит (хвороба Бехтерева); напад подагри <sup>БНФ</sup> і подагричний артрит; остеоартрит від помірної до тяжкої форми; захворювання навколосуглобних тканин: тендиніти, бурсити (г. хворобливе плече), тендобурсити, тендовігніти, 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: табл. перорально, після їжі, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини, 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; для купування г. нападу подагри початкова доза 100мг, після чого продовжувати лікування дозою по 50 мг 3 р/добу до зменшення болю; per rectum звичайна доза - по 50 мг 2 р/добу або по 100 мг 1 р/добу, МДД 200 мг <sup>БНФ</sup>, тривалість лікування не повинна перевищувати 7 діб; 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, гіперглікемія, глюкозурія, гіперкаліємія, носова кровотеча, легенева субтропічна еозинофілія, диспное, г. респіраторний дистрес, збудження, судоми, м'язова слабкість, мимовільні м'язові рухи, психічні розлади, посилення епілепсії і паркінсонізму, порушення свідомості, кома, дизартрія, асептичний менингіт, галюцинації, страх, запаморочення, головний біль, сонливість, депресія, втомлюваність, тривожність, слабкість, порушення концентрації, парестезія, 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 навколоочній ділянці, диплопія, затуманення зору, порушення слуху, шум у вухах, глухота, тахікардія, стенокардія, пальпітація, аритмії, набряки, СН, пов'язана з застосуванням НПЗЗ, ризик артеріальних тромботичних подій (ІМ, інсульт), АГ, гіпотензія, тромботична мікроангіопатія, анорексія, порушення смаку, гастроентерит, ерозивно-виразковий ураження, кровотечі і перфорації травного тракту, проктит, стриктури кишківника, гастрит, кровотеча із сигмовидної кишки або із дивертикулу, регіональний ілеїт, холестази, 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, впадіння в омосся, загострення псоріазу, екзема, свербіж із або без висипань, уртикарія, петехії, екхімози, ангіоневротичний набряк, екзофіліативний дерматит, пурпура, вузликова еритема, мультиформна еритема, бульозні висипання, включаючи с-м Стивенса-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 (АЛТ, АСТ), 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, кровов'яклого риніту; активна пептична виразка шлунка та ДПК або рецидиви (два або більше в іпадків доведених в іразок та кровотечі), 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; супоз.: 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 упаковка або виробництво за повним циклом)/ПАТ "Вітаміни" (в торинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна	таб., 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 виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	таб., 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 виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	таб., в/о, к/р у бл.	25мг	№10х3	3,97	
II.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	АТ "Софарма", Болгарія	супоз. у стрип.	50мг	№6х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та торинна упаковка; дозвіл на випуск серії), Болгарія	мазь по 40г у тубі	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Кеторолак (Ketorolac)** [гель]

**Фармакотерапевтична група:** M01AB15 - нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби, M02AA - нестероїдні протизапальні засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болях.

**Основна фармакотерапевтична дія:** НПЗЗ із вираженим знеболювальним, жарознижувальним та протизапальним ефектом; інгібує фермент циклооксигеназу (ЦОГ), що призводить до зниження синтезу простагландинів - модуляторів больової чутливості, терморегуляції та запалення, тромбосанів і простагліну; здатний купірувати або зменшувати біль малої та середньої інтенсивності, гальмувати агрегацію тромбоцитів; не має відомого впливу на опіатні рецептори, оскільки не зв'язується з підтипами опіатних рецепторів  $\mu$ -(мю),  $\delta$ -(дельта),  $\kappa$ -(капа); не пригнічує дихання, не спричиняє звуження зіниць, не володіє седативними або анксиолітичними властивостями і не впливає на перистальтику кишечника.

**Показання для застосування ЛЗ:** купірування 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 короточасного 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 < 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 фікції нирок та пацієнтів з масою тіла <50 кг), а дозування р/ос форми не має перевищувати 40 мг/добу, якщо змінено застосування форми випуску; пацієнтів переводити на р/ос застосування якомога раніше; гель застосовувати на шкіру 3-4 р/добу; спрей: по одному розпиленню в кожну ніздрю кожні 6-8 год.; МДД: дорослі пацієнти - 126 мг; дорослі пацієнти з масою тіла < 50 кг, пацієнти літнього віку, пацієнти з порушенням фікції нирок - МДД 63 мг, рекомендована доза - 31,5 мг кожні 6-8 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пептична виразка, ерозивно-виразкові зміни, в тому числі перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком (особливо у людей літнього віку), нудота, диспепсія, шлунково-кишковий біль, відчуття дискомфорту у животі, біль в епігастрії, блювання з домішками крові, гастрит, езофагіт, виразкова хвороба, діарея, відрижка, запор, метеоризм, відчуття переповнення шлунка, мелена, ректальна кровотеча, виразковий стоматит, блювання, крововиливи, перфорація, панкреатит, загострення коліту та хв. Крона, анорексія; відчуття тривожності, сонливість, запаморочення, головний біль, загальна слабкість, непритомний стан, ригідність м'язів потилиці, дезорієнтація, гіперактивність (зміни настрою, неспокій), нервозність, дратівливість, парестезія, функціональні порушення, депресія, ейфорія, судороги, порушення концентрації уваги, безсоння, нездужання, підвищена стомлюваність, збудження, вертиго, порушення сну, незвичні сновидіння, сплутаність свідомості, галюцинації, патологічні думки, гіперкінезія, асептичний менінгіт з відповідною

симптоматикою, психотичні р-ції, розлади мислення; порушення зору, нечіткість зорового сприйняття, ретробульбарний неврит, неврит зорового нерва; зниження та втрата слуху, дзвін/шум у вухах; сильний біль у місці проекції нирок, часте сечовипускання, дизурія, азотемія, олігурія, гематурія, протеїнурія, ГНН, гіпонатріємія, гіперкаліємія, гемолітичний уремійний с-м, біль у боці (з/без гематурії), підвищений вміст сечовини та креатиніну у сироватці крові, інтерстиціальний нефрит, затримка сечі, нефротичний с-м, папілярний некроз, НН; жіноче безпліддя; порушення ф-ції печінки, гепатит, жовтяниця та ПН, гепатомегалія, підвищення активності печінкових трансамінз; припливи, брадикардія, відчуття серцебиття, блідість, АГ, артеріальна гіпотензія, пальпітація, біль у грудях, виникнення набряків, СН, підвищений ризик розвитку артеріальних тромбоемболічних ускладнень (ІМ, інсульт); задишка, тахіпное, диспное, тяжкість або біль у грудній клітці, свистяче дихання, БА, ускладнення перебігу БА, набряк легень, дискомфорт або відчуття печіння у носі та/або горлі; пурпура, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, апластична та гемолітична анемія, еозинфілія, лейкопенія; гіперемія, свербіж, подразнення, кропив'янка, фоточутливість шкіри, с-м Лайєлла, бульозні р-ції, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексfolіативний дерматит, мультиформна еритема, зміна кольору шкіри обличчя, макулопапульозні та мокнучі шкірні висипання; неспецифічні АР, анафілаксія, анафілактоїдні р-ції, реактивність респіраторного тракту, бронхоспазм, набряк гортані, набряк повік, періорбітальний набряк, набряк обличчя, гомілок, пальців, ступнів, набряк язика, висипання різних типів, кропив'янку, ангіоневротичний набряк; підвищена післяопераційна кровоточивість ран, гематома, носова кровотеча, подовження тривалості кровотечі, крововиливи під шкіру, зниження швидкості згортання крові, подовження часу кровотечі, астенія, набряки, збільшення маси тіла, підвищення t° тіла, підвищена пітливість, сухість у роті, посилена спрага, порушення смакових відчуттів, міалгія, гарячка із ознобом або без, біль, припухлість і гіперемія у місці введення.

**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 ацетилсаліцилових або інших НПЗЗ (через можливість виникнення тяжких анафілактичних р-цій); БА в анамнезі; не застосовувати 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, набряку Квінке або бронхоспазму; пацієнтам, у яких було оперативне втручання з високим ризиком крововиливу або неповної зупини кровотечі та пацієнтам, які отримують антикоагулянти, включаючи низькі дози гепарину (2500-5000 ОД кожні 12 год); ПН або помірна та тяжка НН (КлКр в сироватці крові >160 мкмоль/л); підозрювана або підтверджена цереброваскулярна кровотеча, геморагічний діатез, включаючи порушення згортання крові і високий ризик кровотечі або неповного гемостазу; одночасне лікування іншими НПЗЗ (включаючи селективні інгібітори циклооксигенази), ацетилсаліциловою к-тою, варфарином, пентоксифіліном, пробенецидом або солями літію; гіповолемія, дегідратація; період вагітності, переймів, пологів і годування груддю; ризик виникнення НН внаслідок зменшення об'єму рідини; дитячий вік до 16 років (спрей до 18 років); р-н д/ін'єк. - протипоказане епідуральне або інтратекальне введення, оскільки ЛЗ містить спирт бензиловий.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг., парентерально - 30 мг., назально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	АСПРІКС	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	спрей наз. доз. по 4мл (40доз) у фл.	15,75мг/доза	№1	315,00	
	КЕТАЛЬГІН®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	таб. у бл.	0,01г	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТАЛЬГІН®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	таб. у бл.	0,01г	№10x1	7,56	
	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.	30 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	30 мг/мл	№5x2	12,32	
	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.	30 мг/мл	№100	12,32	
	КЕТОЛАК	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x1	2,76	
	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/у п.	30 мг/мл	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп.	30 мг/мл	№5х2	9,61	
	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	10мг	№10х1	6,04	
	КЕТОРОЛАК - 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. та конт.	10мг	№10х2, №30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТОРОЛАК - 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.	10мг	№10х1	8,99	
	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	30 мг/мл	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор. та бл.	30 мг/мл	№10, №10х1	14,38	
	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор. та бл.	30 мг/мл	№10, №5х2, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (в відповідальний за виробництва та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" (в відповідальний за випуск серії, не включаючи, Україна/Україна	р-н д/ін'єк., по 1мл в амп. у касеті	30 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (в відповідальний за виробництва та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" (в відповідальний за випуск серії, не включаючи, Україна/Україна	р-н д/ін'єк., по 1мл в амп. у касеті	30 мг/мл	№5х2	10,50	
II.	КЕТАНОВ	КК Терапія АТ, Румунія	табл. в/о у бл.	10мг	№10, №20, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТАНОВ	КК Терапія АТ, Румунія	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	30 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

КЕТОРОЛ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця – VI), Індія	р-н д/ін'єк. по 1мл в ампл. у бл.	30 мг/мл	№10	22,98	27,69/\$
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 30г у тубі	20 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КЕТОРОЛАК ГРІНДЕКС	АТ "Гріндекс" (виробник який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії), Латвія/Словаччина	р-н д/ін'єк., по 1мл в ампл. у конт. чар/упа.	30 мг/мл	№5х20	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КЕТОРОЛАК ГРІНДЕКС	АТ "Гріндекс" (виробник який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії), Латвія/Словаччина	р-н д/ін'єк., по 1мл в ампл. у конт. чар/упа.	30 мг/мл	№5х2	14,36	31,90/€
МЕДРОЛГІН	ФармаВіжн Сан. в е Тідж. А.Ш., Туреччина	р-н д/ін'єк. по 1мл р-н в ампл. у конт. чар/упа.	30 мг/мл	№5х1	14,54	28,67/\$

• **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 НПЗН наявністю ядра тетрагідропіраноіндолу; має протизапальні, анагетичні та жарознижувальні властивості; знижує синтез простагландинів з арахідонових кислот, 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<sup>БНФ</sup> різного походження.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована разова доза 600 мг<sup>БНФ</sup> 1р/добу, 400 мг 2р/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-ромів курс лікування становить 5 днів; при головному і менструальному болях приймають по 1-2 табл./добу за необхідності не більше 3 днів.

**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, ексfolіативний 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, 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, ризик розвитку судинних тромботичних явищ (ІМ, інсульт); 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 ШКТ, 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, піерпігментація, 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 в одно-електролітного балансу, гіпернатріємія,

гіперкаліємія, лейкорея, нерегулярна маткова кровотеча, гіперглікемія у пацієнтів з контрольованим рівнем цукру у 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) в наслідок 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, СН; лікування болю при атерокоронарному шунтуванні.

**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 САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. прол. дії у бл.	600мг	№10х1, №14х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТОЛ ФОРТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. в/о, у бл.	400мг	№4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТОЛ ФОРТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. в/о, у бл.	400мг	№14х2	11,04	22,90/\$
	ЕТОЛ ФОРТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. в/о, у бл.	400мг	№14х1	13,25	22,90/\$

### 8.7.1.2. Похідні пропіонової кислоти

#### ● **Ібупрофен (Ibuprofen)** \* [сусп. 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); оборотно пригнічує 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>БНФ</sup>, біль низької та помірної інтенсивності при менструаціях, при легких формах артриту <sup>БНФ</sup>, при ознаках застуди і грипу <sup>БНФ</sup>, пропасниці, лихоманка <sup>БНФ</sup>; РА <sup>БНФ</sup>, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит, неревматоїдні (серонегативні) артропатії, гарячка <sup>БНФ</sup> у дітей від 6 міс. до 12 р. з масою тіла не менше 8 кг: гарячка після імунізації <sup>БНФ</sup>, ГРВІ, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, вухах, суглобах та м'язах, 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, тендовігніті, тендосиновіті, плечолопатковому періартриті, ураженні зв'язок і суглобової капсули), скруті 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 <sup>БНФ</sup>, післяопераційний біль.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: дорослим і дітям старше 12 років: разова доза 200-400 мг, потім, при необхідності, по 200-400 мг кожні 4-6 год, МДД 1200 мг; капс.: дорослим і дітям з масою тіла ≥ 40 кг початкова доза становить 200-400 мг кожні 4-6 год, МДД 1200 мг, дітям з масою тіла 30-39 кг рекомендована початкова доза 200 мг, МДД 800 мг, дітям з масою тіла 20-29 кг рекомендована початкова доза 200 мг, МДД 600 мг, приймати під час вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи водою; капс. жув.: рекомендована добова доза 20-30 мг/кг, яку розподіляють на рівні дози, наприклад: діти 7 - 9 років: 2 капс. можна застосовувати 3 рази протягом 24 год., діти 10 - 12 років: 3 капс. можна застосовувати 3 рази протягом 24 годин, приймати кожні 6 - 8 год (або змін. інтервалом 6 год., якщо потрібно); сусп. (200мг/5мл): добова доза 20-30 мг/кг маси тіла дитини, дітям в віком від 6-12 міс. з масою тіла 8-10 кг - по 1,25 мл (50 мг) 3-4 р/добу; дітям 1-3 р. з масою тіла 10-15 кг - по 2,5 мл (100 мг) 3 р/добу; дітям 3-6 р. з масою тіла 15-20 кг - по 3,75 мл (150 мг) 3 р/добу; дітям 6-9 р. з масою тіла 20-30 кг - по 5 мл (200 мг) 3 р/добу; дітям 9-12 р. з масою тіла 30-40 кг - по 7,5 мл (300 мг) 3 р/добу; сусп.: максимальна разова доза не має перевищувати 10 мг/кг, інтервал дозування не повинен бути менше 6 год, МДД - 20 - 30 мг/кг маси тіла <sup>БНФ</sup>, розподілена на 3 - 4 разові дози; сироп: діти віком від 12 років - 200-400 мг одноразово або за 3-4 р/добу, максимальна разова доза 400 мг, МДД 1200 мг, дітям з масою тіла більше 7 кг ДД 20 мг/кг розділена на 3-4 прийоми; гран. шип.: дорослі - рекомендована доза 1200-1800 мг/добу за 2-3 прийоми, МДД не більше 2400 мг за кілька прийомів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення кровотоку (анемія, включаючи апластичну та гемолітичну, лейкопенія, тромбоцитопенія, нейтропенія, панцитопенія та агранулоцитоз, першими ознаками таких порушень є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, кровотечі (носова, шкірна) та гематоми невідомої етіології), ризик виникнення артеріальних тромботичних ускладнень (ІМ, інсульт), р-ції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербіжем, неспецифічні АР та анафілаксія, анафілактичний шок; реактивність дихальних шляхів, БА, загострення БА, бронхоспазм та задишка, алергічний риніт, еозинофілія, пурпура, ангіоневротичний набряк, диспное, екзофіативні та бульозні дерматози, токсичний епідермальний некроліз, с-ром Стивенса-Джонсона та мультиформна еритема, DRESS-синдром, тяжкі р-ції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, тахікардію, артеріальну гіпотензію, тяжкий шок, головний біль, вертиго, асептичний менінгіт, риніт, ригідність потиличних м'язів, пропасниця, дезорієнтація, парестезії, сонливість, нервозність і дратівливість, СН, набряк, АГ, тахікардія, васкуліт, підвищення артеріального тиску, біль в животі, нудота, езофагіт, дуоденіт, диспепсія, діарея,

метеоризм, запор, блювання, печія, виразкова хвороба шлунка та ДПК, шлунково-кишкова перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, мелена, криваве блювання, іноді з летальним наслідком, виразковий стоматит, гастрит, панкреатит, загострення коліту і хв. Крона, локалізоване ректальне подразнення (суpozиторії), короткочасне відчуття печіння у ротовій порожнині або горлі, формування кишкових діафрагмоподібних стриктур, подразнення або сухість слизової оболонки ротової порожнини, виразки слизової оболонки ясен, афтозний стоматит, порушення ф-ції печінки, гепатит та жовтяниця, ПН, висипання на шкірі, бульозні р-ції, фоточувливість, алопеція, г. порушення ф-ції нирок, папілонекроз, сосочковий некроз, гіпернатріємія, підвищений рівень сечовини в плазмі/сироватці крові, зменшення екскреції сечовини, НН, нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит, тулубоінтерстиціальний нефрит та нефротичний с-м, алергічний нефрит, гломерулонефрит, олігурія, поліурія, цистит, гематурія, психічні розлади, психотичні р-ції, безсоння, збудження, депресія, тривожність, галюцинації, сплутаність свідомості, порушення зору, неврит зорового нерва, токсична нейропатія зорового нерва, нечіткий зір або двоїння в очах, скотома та подразнення очей, набряк кон'юнктиви та повік алергічного генезу, порушення (зниження) слуху, дзвін/шум у вухах та запаморочення, зниження Нb, нездування, втома, роздратованість, психомоторне збудження, загострення запалення шкіри, пов'язаного з інфекцією (некротизуючий фасцит), на фоні вітряної віспи можуть виникати тяжкі шкірні інфекції та ускладнення з боку м'яких тканин.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату; р-ції гіперчутливості (БА, бронхоспазм, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігались раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової к-ти або інших НПЗЗ, виразкова хвороба шлунка та ДПК/кровотеча в активній формі або рецидив в анамнезі (два і більше виражених епізоди виразкової хвороби чи кровотечі); шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі; запальне захворювання кишечника в активній формі, гострий або перенесений раніше виразковий коліт, хв. Крона; тяжке порушення функції печінки (ПН), нирок (НН), тяжка СН; останній триместр вагітності; цереброваскулярні або інші кровотечі, порушення кровотворення або згортання крові (геморагічний діатез); тяжке зневоднення, що виникло внаслідок блювання, діареї або недостатнього споживання рідини; с-м недостатнього всмоктування глюкози-галактози або дефіцит сахарози-ізомальтози, непереносимість фруктози, слід уникати одночасного застосування з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, діти з масою тіла менше 20 кг (капс.), діти з масою тіла менше 6 кг і віком до 3-х місяців (су поз.).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,2 г., перорально - дитяча добова доза не визначено, вказана ціна у паковці, 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 "Науков-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 "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сусп. орал. по 100мл. у бан. з доз. лож.	100мг/5мл	№1	25,39	
	БОФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сусп. орал. по 100мл. у фл. плім. з доз. лож.	100мг/5мл	№1	25,39	
	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	11,57	
	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	№10x1	12,85	
	ІБУНОРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою	капс. у бл	400мг	№10x1	10,22	

		в ідпов ідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (в сі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
ІБУНОРМ	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я" (в сі стадії виробництва, контроль якості, в ипуск серії)/Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (в сі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл	400мг	№10x2	9,20		
ІБУНОРМ БЕБІ	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я", Україна	су сп. орал. по 50мл у фл. з доз. пристр.	100мг/5мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
ІБУНОРМ БЕБІ	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я", Україна	су сп. орал. по 100мл у фл. з доз. пристр.	100мг/5мл	№1	50,70		
ІБУНОРМ БЕБІ	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я", Україна	су сп. орал. по 200мл у фл. з доз. пристр.	100мг/5мл	№1	87,54		
ІБУПРОФЕН	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична фірма "Вертекс" (в иробництв о з проду кції in bulk Тов ариств а з обмеженою в ідпов ідальністю «Фармацев тична компанія «Здоров'я», Україна), Україна	капс. у бл.	200мг, 400мг	№10x1, №10x2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
ІБУПРОФЕН	Пу блічне акціонерне тов ариство "Нау ков о-виробничий центр "Борщагів ський хіміко-фармацев тичний зав од", Україна	табл. в криті п/о у бл.	200мг	№10x5	3,64		
ІБУПРОФЕН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. в криті п/о у бл.	200мг	№10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
ІБУПРОФЕН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. в криті п/о у бл. в пач.	200 мг	№10x90	3,08		
ІБУПРОФЕН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. в криті п/о у бл. в пач.	200 мг	№10x5	3,73		
ІБУПРОФЕН	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. в криті п/о у бл.	200мг	№10, №20, №50	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	200мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	200мг	№10x2	3,56		
ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	200мг	№10x5	3,92		
ІБУТАРД 300	Пу блічне акціонерне тов ариство "Нау ков о-виробничий центр "Борщагів ський хіміко-фармацев тичний зав од", Україна	капс. прол. дії у бл.	300мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
ІБУТАРД 300	Пу блічне акціонерне тов ариство "Нау ков о-виробничий центр "Борщагів ський хіміко-фармацев тичний зав од", Україна	капс. прол. дії у бл.	300мг	№10x2	9,46		
II. АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	Лабораторіос Базі – Індустрія Фармацеву тіка, С.А., Португалія	су сп. орал. зі смак. малин. та ябл. по 100мл у конт.	100мг/5мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	Фармеа, Франція	су поз. рект. у стрип.	60мг	№5x2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
АФФИДА МАКС	Апотекс Недерланд Б.В., Нідерланди	табл. в/о у бл.	400мг	№10x1, №10x2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		



БРУФЕН®	Аббві С.р.л., Італія	сироп, по 100мл у фл. з мірн. шпр.	100мг/5мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
БРУФЕН®	Аббві С.р.л., Італія	гран. шипучі у саше	600мг	№30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
БРУФЕН® ФОРТЕ	Фармасієрра Ману фактурінг, С.Л. (виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Фармалідер, С.А. (контроль серії), Іспанія/Іспанія	сусп. орал. по 150мл у фл. з мір. шпр.	200мг/5мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ГОФЕН 200	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед, Таїланд	капс. м'які у бл. в конв.	200мг	№(10x1)x6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ГОФЕН 400	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед, Таїланд	капс. м'які у бл. в конв.	400мг	№(10x1)x6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ЄВРОФАС Т	Марксанс Фарма Лтд, Індія	капс. желат. м'які у бл.	200мг, 400мг	№10x1, №10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ІБУПРОМ	ТОВ ЮС Фармація, Польща	табл., в/о у саше, бл. та фл.	200мг	№2, №10, №50	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ	Фармасієрра Ману фекчурін, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)/Фамар Нідерленд Б.В. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу), Іспанія/Нідерланди/Іспанія/Польща/Іспанія	сусп. орал по 100мл, 150мл, 200мл у фл. з шпр.-доз.	100мг/5мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	Фармасієрра Ману фекчурін, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту)/Біолаб С.Л. (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдогвір з виробником Фармалідер, С.А.))/Фамар Н, Іспанія/Іспанія/Нідерланди/Іспанія/Польща	сусп. орал по 30мл, 100мл, 150мл, 200мл у фл. з шпр.-доз.	200мг/5мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ІБУПРОМ МАКС	ТОВ ЮС Фармація (виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)/Шуефарм Сервісез Лтд (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk), Польща/Велика Британія	табл., в/о у бл. та фл.	400мг	№6, №12, №24	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	ТОВ ЮС Фармація (виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)/Патеон Софтджелс Б.В. ((виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукції in bulk)), Польща/Нідерланди	капс. м'які у бл.	200мг	№6, №10, №24, №30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	ТОВ ЮС Фармація (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Патеон Софтджелс Б.В. (виробництво 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. в кор.	400мг	№6, №10, №20	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ІБУТЕКС	Апотекс Нідерланд Б.В., Нідерланди	табл. в/о у бл.	200мг	№10x1, №10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ

ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	сусп. орал. по 100мл у пласт. фл. з адапт.	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦ Я	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща	сусп. орал. по 100мл, 120мл у пласт. фл. з шпр.-доз.	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ІБУФЕН® ФОРТЕ	Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	сусп. орал. з полун. та малин. аром. по 40мл, 100мл у пласт. фл. з шпр.-доз.	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ІБУФЕН® ЮНІОР	Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	капс. м'які у бл.	200мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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., в криті п/о у бл.	400мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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., в криті п/о у бл.	400мг	№10x2	12,45	33,19/€
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., в криті п/о у бл.	400мг	№10x1	13,94	33,19/€
ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2 %	Фармасьєра Меньюфекчерінг С.Л. (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії)/БЕРЛІН- ХЕМІ АГ (випуск серії)/Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л. (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії), Іспанія/Німеччина/Іспанія	сусп. орал. по 100мл, 150мл, 200мл у фл. з доз. прист.	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4 %	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серії)/Фармасьєра Меньюфекчерінг С.Л. (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій), Німеччина/Іспанія	сусп. орал. по 100мл, 200мл у фл. з доз. прист.	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАФФЕТІН ® ЛЕДІ	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл. в криті п/о у бл.	200мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАФФЕТІН ® ЛЕДІ	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл. в криті п/о у бл.	200мг	№10x1	26,64	29,60/€
КАФФЕТІН ® ЛЕДІ	Алкалоїд АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНИЈА (КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВСЬКА РЕСПУБЛІКА)	табл. в криті п/о у бл.	200мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МІНІДОЛ	Олів Хелскере, Індія	капс. м'які желат. у бл.	200мг	№4, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	табл. в криті п/о у бл.	400мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

НУРОФЕН®	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	табл. в криті п/о у бл.	200мг	№6, №8, №12, №24	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
НУРОФЕН® 12+	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	табл., в/о у бл.	200мг	№12х1, №12х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед (в ипу ск серії готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)/Патеон Софтджелс Б.В. (в иробництво та пакування in bulk, контроль серії та в ипу ск готового лікарського засобу (хімічний, фізичний та мік, Велика Британія/Нідерланди/Нідерланди	капс. жу в. м'які у бл.	100мг	№12х1, №12х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	Фамар А.В.Е. Завод Авлон, Греція	су поз. у бл.	60мг	№5х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія	су сп. орал. з полу н. смак., по 100мл, 200мл у фл.	100мг/5мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед (в иробництво in bulk, пакування, контроль якості, в ипуск серії)/Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед (в иробництво in bulk, пакування, контроль якості), Велика Британія/Індія	су сп. орал. з апелс. смак., по 100мл, 200мл у фл.	100мг/5мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія	су сп. орал. з полу н. та апелс. смак., по 100мл, 150мл у фл.	200мг/5мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
НУРОФЕН® ЕКСПРЕС	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	табл. в/о у бл.	200мг	№12х1, №12х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
НУРОФЕН® ЕКСПРЕС РОЗЧИННИЙ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	пор. орал. у саше	400мг	№5, №10, №12, №15	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед/Патеон Софтджелс Б.В. (в ідпов ідальний за в иробництво in bulk), Велика Британія/Нідерланди	капс. м'які у бл.	200мг	№4х1, №10х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед (в ідпов ідальний за пакування та в ипу ск серії)/Патеон Софтджелс Б.В. (в ідпов ідальний за в иробництво in bulk), Велика Британія/Нідерланди	капс. м'які у бл.	400мг	№10х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
НУРОФЕН® ЛЕДІ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл, Велика Британія	табл. в/о у бл.	400мг	№12х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
НУРОФЕН® ФОРТЕ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	табл. в/о у бл.	400мг	№12х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ОРАФЕН	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л., Іспанія	су сп. орал. з апельс. смак. по 200мл у фл.	100мг/5мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ФАСПІК	Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія	гран. д/орал. р-ну з м'ятн. смак. у спар. пак.	200мг	№12	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ФАСПІК	Замбон С.П.А., Італія	табл. в/о у бл.	400мг	№6х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ

### 8.7.1.3. Оксиками

● **Мелоксикам (Meloxicam)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** M01AC06 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, анагетична, антипретична дії; ЛЗ класу енолів оїк-ти, щр виявив високу протизапальну активність на в сіх стандартних моделях запалення; механізм розвитку перелічених ефектів може полягати у здатності препарату інгібувати біосинтез простагландинів; селективно інгібує ЦОГ-2 у порівнянні з ЦОГ-1; не виявляє негативного впливу на біосинтез цитопротективних ПГ у ШКТ та нирках, не припинує функціональну активність тромбоцитів, є хондронейтральним препаратом, не впливає на синтез протеоглікану хондроцитами суглобового хряща.

**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 р/ос та регресивні шляхи застосування не можуть бути застосовані.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** загострення остеоартрозу: 7,5 мг/добу, якщо необхідно, дозу можна збільшити до 15 мг/добу <sup>БНФ</sup>; РА, анкілозивний спондиліт: 15 мг/добу. Згідно з терапевтичним ефектом дозу можна зменшити до 7,5 мг/добу <sup>БНФ</sup>. Не перевищувати дозу 15 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія; відхилення показників аналізу крові від норми (включаючи зміну кількості лейкоцитів), лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, цитопенія, ризик розвитку судинних тромботичних явищ (ІМ, інсульт); АР, анафілактична р-ція, анафілактоїдна р-ція, анафілактичний шок; зміна настрою, нічні кошмари; сплутаність свідомості, дезорієнтація, безсоння; головний біль; запаморочення, сонливість; розлади функції зору (нечіткість зору); кон'юнктивіт; вертиго, шум/дзвін у вухах; відчуття серцебиття; СН; підвищення АТ, АГ, припливи, гіперемія; БА у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту та інші НПЗЗ; інфекції ВДШ, кашель, диспепсія, нудота, блювання, біль у животі, запор, метеоризм, відрижка, діарея; прихована або макроскопічна шлунково-кишкова кровотеча, мелена, блювання кров'ю, виразковий стоматит, гастрит, відрижка; коліт, гастродуоденальна виразка, езофагіт; шлунково-кишкова перфорація, панкреатит, загострення коліту та хв. Крона; 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 КпКр та/або сечовини сироватки крові); ГНН, інтерстиціальний нефрит, гострий тубулярний некроз, нефротичний с-ром, папілярний некроз, ІСШ, порушення частоти сечовипускання, гостра затримка сечі; жіноче безпліддя, затримка овуляції, набряк, включаючи набряк нижніх кінцівок; грипоподібні симптоми; артралгія, біль у спині, ознаки та симптоми, пов'язані з суглобами, затвердіння та біль в місці ін'єкції (ін'єкц.), печіння, свербіж в аноректальній ділянці (супоз.).

**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; ІІІ 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; розлади гемостазу або одночасне застосування антикоагулянтів; тяжка СН; лікування періопераційного болю при коронарному шунтуванні; вік пацієнта до 18 років (табл. та супоз. до 16 років); проктит в анамнезі та ректальна кровотеча (супоз.).

**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.
І.	АЛГЕЗИКАМ®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в ампл. у бл.	10 мг/мл	№5х1	27,00	
	ІНФЛАМІН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в ампл. у бл.	10 мг/мл	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНФЛАМІН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в ампл. у пач.	10 мг/мл	№100	27,00	
	ІНФЛАМІН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в ампл. у пач.	10 мг/мл	№5	27,00	
	ІНФЛАМІН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	супоз. рект. у бл.	0,015г	№5х2	14,70	
	МЕЛОКСИКАМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,0075г, 0,015г	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛОКСИКАМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,015г	№10х2	3,37	
	МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в ампл. у бл.	15мг/1,5мл	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

МЕЛОКСИКА М-БЕРКАНА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у пач.	15мг/1,5мл	№100	36,00	
МЕЛОКСИКА М-БЕРКАНА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у пач.	15мг/1,5мл	№5	40,00	
МЕЛОКСИКА М-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	7,5мг, 15мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕЛОКСИКА М-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10x2	3,69	
МЕЛОКСИКА М-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	15мг	№10x2	3,32	
МЕЛСІ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	7,5мг, 15мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НОВОКСИКА М	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл у фл. в конт. чар/уп.	10 мг/мл	№5x1	23,05	
РЕВМАЛГІН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	супоз. рект. у стрип.	15мг	№5x2	14,69	
РЕВМАЛГІН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	супоз. рект. у стрип.	15мг	№5x1	16,31	
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. в кон. чар/уп.	10 мг/мл	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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. в бл.	10 мг/мл	№5x1	31,67	
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. в пач.	10 мг/мл	№5	31,67	
РЕВМАЛГІН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10x2	9,31	
РЕВМАЛГІН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. у бл.	15мг	№10x2	7,09	
РЕВМАЛГІН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. у бл.	15мг	№10x1	7,29	
РЕВМАСТОП	ТОВ "НІКО" (контроль, впуск серії)/ДЕМОСА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у пач.	10 мг/мл	№5	25,80	
РЕВМОКСИКА М®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у пач.	10 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РЕВМОКСИКА М®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у бл.	10 мг/мл	№5x1	28,00	
РЕВМОКСИКА М®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у бл.	10 мг/мл	№3x1	28,33	
РЕВМОКСИКА М®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РЕВМОКСИКА М®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10x2	8,20	

	РЕВМОКСИКА М®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	15мг	№10x2	6,00	
	РЕВМОКСИКА М®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	15мг	№10x1	7,00	
	РЕВМОКСИКА М®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	су поз. рект. у бл.	15мг	№5x1	14,00	
II.	АЛГЕЗИКАМ®	КО "МАГІСТРА С енд С" Т. О. В., Румунія	табл. у бл.	15мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРОКСИКАМ	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ), Індія	табл. у бл.	7,5мг	№10x1	10,01	25,52/\$
	АРОКСИКАМ	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ), 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 ОБЦ	
	ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	15мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОКСИДОЛ	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у конт. чар/уп	15мг/1,5мл	№3x1	31,31	28,67/\$
	ЛОКСИДОЛ	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	15мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕДИКСИКА М	ХЕЛП С.А., Греція	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у пач.	15мг/1,5мл	№5	28,06	25,74/\$
	МЕЛБЕК®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	7,5мг, 15мг	№10x1, №4x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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/\$
	МЕЛБЕК®	ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у пач.	15мг/1,5мл	№3	31,00	26,30/\$
	МЕЛОКС	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у бл.	15мг/1,5мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛОКС	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у бл.	15мг/1,5мл	№5x1	22,51	30,01/€
	МЕЛОКС	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	15мг	№10x1	5,80	31,36/€
	МЕЛОКСА КСАНТІС	Санека Фармасьютикалз АТ, Словацька Республіка	табл. у бл.	15мг	№10, №20, №30, №50, №60, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛОКСАН	Апотекс Інк., Канада	табл. у бл.	7,5мг, 15мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛОКСИК	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп у пач.	15мг/1,5мл	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛОКСИК	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп у пач.	15мг/1,5мл	№5	21,47	25,02/\$
	МЕЛОКСИКА М-САНОФІ	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп.	15мг/1,5мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛОКСИКА М-ТЕВА	Ципла Лімітед (виробництво продукції in bulk)/Меркле ГмбХ (первинна та вторинна у паковці, контроль якості, дозвіл на випуск серії), Індія/Німеччина	табл. у бл.	7,5мг, 15мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛОКСИКА М-ТЕВА	Хелп С.А., Греція	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у конт.	15мг/1,5мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІЛІКСОЛ	ХЕЛП С.А., Греція	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп у пач.	15мг/1,5мл	№5	24,00	

МОВАЛГІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл. у бл.	7,5мг	№10х1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
МОВАЛГІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл. у бл.	15мг	№10х1	8,07	26,03/\$
МОВАЛІС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ/Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Німеччина/Греція	табл. у бл.	7,5мг	№10х2	25,15	31,83/€
МОВАЛІС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ/Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Німеччина/Греція	табл. у бл.	15мг	№10х2	16,71	31,83/€
МОВАЛІС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ/Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Німеччина/Греція	табл. у бл.	15мг	№10х1	19,42	31,83/€
МОВАЛІС®	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА (в иробництв о та первинне паку вання, в торинне паку вання, контроль якості та випу ск серії), Іспанія	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у кор.	15мг/1,5мл	№5	34,06	31,83/€
МОВІКСИКАМ®	Хелп СА, Греція	р-н д/ін'єк. по 1,5мл у амп.	15мг/1,5мл	№5	20,91	26,03/\$
МОВІКСИКАМ® ОДТ	Алпекс Фарма СА (повний цикл в иробництв а)/Ламп Сан Просперо С.п.А. (первинне та в торинне паку вання), Швейцарія/Італія	табл., що дисперг. у бл.	15мг	№10х2	8,67	26,03/\$
МОВІКСИКАМ® ОДТ	Алпекс Фарма СА (повний цикл в иробництв а)/Ламп Сан Просперо С.п.А. (первинне та в торинне паку вання), Швейцарія/Італія	табл., що дисперг. у бл.	15мг	№10х1	8,99	26,03/\$
МОВІКСИКАМ® ОДТ	Алпекс Фарма СА (повний цикл в иробництв а)/Ламп Сан Просперо С.п.А. (первинне та в торинне паку вання), Швейцарія/Італія	табл., що дисперг. у бл.	7,5мг	№10х2	13,03	26,03/\$
ПАРТІЯЛ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп.	15мг/1,5мл	№5	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ПАРТІЯЛ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція	табл. у бл.	15мг	№10х3	в ідсу тня 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 фосфорилування, 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, хв. 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 в 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, 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 фіції 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, тромбоцитопенія, зниження гематокриту, тромбоцитопенічна пурпура, агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія, гіпоплазія кісткового мозку; сонливість або безсоння, слабкість, дратівливість, збудження, головний біль, затуманення зору, судороги, 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, БА, анафілаксія; порушення толерантності до глюкози у пацієнтів, хворих на ЦД, асептичний менінгіт, пітливість, підвищена втомлюваність, нездужання, поліорганна недостатність, гіпертермія, позитивна р-ція у деяких тестах на наявність мефенамінових кислот 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 кровообігу, тяжка СН, тяжкі порушення фіції печінки або нирок, шлунково-кишкові кровотечі або перфорації, спричинені прийомом НПЗЗ.

**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.	АМІФЕНА ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. вкриті п/о у бл.	250 мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМІФЕНА ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. вкриті п/о у бл.	500 мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕФЕНАМІНКА®	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. вкриті п/о у конт. чар/уп.	500 мг	№10x1	6,10	
	МЕФЕНАМІНКА®	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. вкриті п/о у конт. чар/уп.	500 мг	№10x2	6,10	
	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл. у бл.	500 мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500 мг	№10x2	4,52	
II.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	капс. у бл.	250 мг	№10x2	6,44	26,85/\$
	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	капс. у бл.	500 мг	№10x2	3,85	27,46/\$

### 8.7.1.5. Коксиби

#### • **Целекоксиб (Celecoxib)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** M01AH01 - протизапальні та антиревматичні ЛЗ. Коксиби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, анальгетична, антипіретична дія; механізм дії полягає в пригніченні синтезу простагландинів, головним чином шляхом пригнічення циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування 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<sup>БНФ</sup>, за відсутності ефекту ч/з 6 тижн. застосування в дозі 400 мг/добу<sup>БНФ</sup>, 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, макулопапульозні 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, тромбофлебіт, 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 аспартаттрансамінази та аланінтрансамінази), мультиформна еритема, ексfolіативний дерматит, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозне висипання, що супроводжується еозинофілією і системними проявами (DRESS-с-м або с-м підвищеної чутливості), атаксія, самогубство, асептичний менінгіт, агевзія, анозмія, летальний внутрішньочерепний кроволив.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість (анафілактичні р-ції та серйозні шкірні р-ції) до цеlexоксиду або до будь-яких компонентів ЛЗ; наявність 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 якій 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 ≥ 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 "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	200 мг	№10x1	8,20	
	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.	100 мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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.	100 мг	№10x1	11,58	
	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	200 мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	200 мг	№10x1	10,19	
II.	ДІЛАКСА®	КРКА, д.д., Ново место (повний цикл виробництва; контроль серії), Словенія	капс. у бл.	100 мг	№10x1, №10x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІЛАКСА®	КРКА, д.д., Ново место (повний цикл виробництва; контроль серії), Словенія	капс. у бл.	200 мг	№10x1, №10x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАНСЕЛЕКС	Сан Фармас'ютикал Індастріз Лімітед, Індія	капс. у бл.	100 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАНСЕЛЕКС	Сан Фармас'ютикал Індастріз Лімітед, Індія	капс. у бл.	200 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕЛЕБРЕКС®	Неолфарма Інк. (виробництво препарату in bulk)/Пфайзер Фармас'ютикалз ЛЛС (виробництво препарату in bulk)/Р-Фарм Джермані ГмБХ (випуск серії, пакування,	капс. у бл.	200 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		маркування, контроль якості при випуску), США/США/Німеччина					
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.	200 мг	№10х2	13,84	25,39/\$	

• **Парекоксиб (Parecoxib)**

**Фармакотерапевтична група:** M01AH04 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні ЛЗ. Коксиди.

**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 груднини, інфікування рани; післяопераційна анемія; тромбоцитопенія; анафілактоїдна р-ція; гіпокаліємія; гіперглікемія, анорексія; збудження, безсоння; гіпестезія, запаморочення; цереброваскулярний розлад; біль у вухах; ІМ, інсульт, транзиторна ішемічна атака, тромбоз глибоких вен, брадикардія; судинний колапс, застійна СН, тахікардія; АГ, артеріальна гіпотензія; ортостатична гіпотензія; ДН; тромбоемболія легеневої артерії; задишка, бронхоспазм; нудота; біль у животі, блювання, запор, диспепсія, метеоризм; виразки шлунка та ДПК, ГЕРХ, сухість у роті, патологічні звуки у ШКТ; панкреатит, езофагіт, гепатит, періоральний набряк; свербіж, гіпергідроз; екхімоз, висипання, кропив'янка; тяжкі шкірні р-ції, с-м Стивенса-Джонсона, мультиформна еритема, ексфоліативний 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 Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема), активна пептична виразка або шлунково-кишкове 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; III триместр вагітності або годування груддю, 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 НВ (в торинне пакування, випуск серії)/Фармація і Апджон Компані ЛЛС (виробництво in bulk, первинне пакування), Бельгія/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фп.	40 мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИНАСТАТ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (в торинне пакування, випуск серії)/Фармація і Апджон Компані ЛЛС (виробництво in bulk, первинне пакування), Бельгія/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фп.	40 мг	№10	280,11	25,70/\$
	ДИНАСТАТ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (в торинне 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 фп. з розч.	40 мг	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ДИНАСТАТ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (в торинне пакування, випуск серії; для розчинника - повний цикл виробництва в іпу ск)/Фармація і Апджон Компані ЛЛС (виробництво in bulk, первинне пакування)/Актавіс Італія С.п.А. (для розчинника - повний цикл виробництва, Бельгія/США/Італія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	40 мг	№5	167,90	25,70/\$
--	----------	---	-------------------------------------	-------	----	--------	----------

● **Рофєкоксиб (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, 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; АГ; ангіоневротичний набряк, алергічний риніт, васкуліт, анафілактичний шок, анафілаксія, шкірні висипання, у т.ч. висипання еритематозного типу, бульозний висип, екзофіативний дерматит, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, г. генералізований екзантематозний пурпури, фоточутливість, с-м Стівенса-Джонсона, кропив'янка, atopічний дерматит, свербіж, екхімоз, алопеція, диспепсія, печія, дискомфорт/біль в епігастральній ділянці, нудота; афтозний стоматит, виразки шлунка, кишечника; шлунково-кишкова кровотеча., 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, печінкова недостатність, некроз печінки; інфікування ВДШ, синусити, бронхіти, грипоподібні симптоми, фарингіт, риніт, кашель, задишка, бронхоспазм; сонливість, ослаблення швидкості мислення, запаморочення, головний біль, неспокій, депресія; гіперестезія (парестезія), безсоння, виснаження, втомлюваність, асептичний менінгіт, марення, судоми ніг, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації, атаксія, зміна смакових відчуттів, загострення епілепсії, агевзія, аносмія; нечіткість зору, кон'юнктивіт, отит, дзвін у вухах; ниркова недостатність, підвищення рівня креатиніну, підвищення рівня азоту сечовини крові, інтерстціальний 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; активна пептична виразка або кровотеча ШКТ, г. риніт, поліпи носа, ангіоневротичний набряк, кропив'янка або інші АР після прийому ацетилсаліцилової к-ти або НПЗП, включаючи ЦОГ-2 в анамнезі; жінки репродуктивного віку, які можуть завагітніти і які не застосовують ефективну контрацепцію; порушення ф-ції печінки тяжкого ступеня (рівень альбуміну у сироватці крові <25 г/л або оцінка за шкалою Чайлд-П'ю ≥10), пацієнти зі встановленим КпКр <30 мл/хв.; запальні захворювання кишечника; застійна СН (клас ІІІВ за критеріями NYHA); діагностована ІХС; облітеруючі захворювання периферичних артерій та/або цереброваскулярні захворювання; при лікуванні онкологічних хворих та пацієнтів, які належать до групи підвищеного ризику з боку ССС(перенесеними інфарктами, інсультами, АГ(ІІІ ст), прогресуючими клінічними формами атеросклерозу); у пацієнтів старше 65 років.

**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	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія	табл. у бл.	25 мг	№10х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕНЕБОЛ	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія	табл. у бл.	50 мг	№10х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

● **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 в ідповідає 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 в ідповідає за синтез простагландинів 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;<sup>БНФ</sup> 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, ІСШ; анемія (переважно в результаті шлунково-кишкової кровотечі), лейкопенія, тромбоцитопенія; гіперчувливість; 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/сухоми м'язів, скелетно-м'язовий біль/судитість; протеїнурія, підвищення рівня креатиніну в сироватці крові, НН/дисфункція; астения/втома, гриппоподібні 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:** гіперчувливість 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 захворювань.

**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.	ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл.	30 мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл.	60 мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл.	90 мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТОРИКОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл.	120 мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АРКОКСІЯ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Фросст Іберика, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування), Нідерланди/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	30 мг	№7х1, №7х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРКОКСІЯ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Фросст Іберика, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування), Нідерланди/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	60 мг	№7х1, №7х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРКОКСІЯ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Фросст Іберика, С.А. (виробник нерозфасованої продукції,	табл., в криті п/о у бл.	90 мг	№7х1, №7х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	контроль якості, пакування), Нідерланди/Іспанія				
АРКОКСІЯ®	Мерк Шарп і Доу м Б.В. (пакування, в ипу ск серії)/Фросст Іберика, С.А. (в иробник нерозфасов аної проду кції, контроль якості, паку в ання), Нідерланди/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	120 мг	№7х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
КОСТАРОКС	Каділа Фармасьютікалз Лімітед (в иробництво "in bulk", перв инне та в торинне паку вання)/Фармакер Преміу м Лтд. (тесту вання)/Салютас Фарма ГмбХ (в ипу ск серій), Індія/Мальта/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	30 мг	№7х4	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
КОСТАРОКС	Каділа Фармасьютікалз Лімітед (в иробництво "in bulk", перв инне та в торинне паку вання)/Фармакер Преміу м Лтд. (тесту вання)/Салютас Фарма ГмбХ (в ипу ск серій), Індія/Мальта/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	60 мг	;4х1, №7х4, №10х10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
КОСТАРОКС	Каділа Фармасьютікалз Лімітед (в иробництво "in bulk", перв инне та в торинне паку вання)/Фармакер Преміу м Лтд. (тесту вання)/Салютас Фарма ГмбХ (в ипу ск серій), Індія/Мальта/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	90 мг	№7х1, №7х4, №10х10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
КОСТАРОКС	Каділа Фармасьютікалз Лімітед (в иробництво "in bulk", перв инне та в торинне паку вання)/Фармакер Преміу м Лтд. (тесту вання)/Салютас Фарма ГмбХ (в ипу ск серій), Індія/Мальта/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	120 мг	№7х1, №7х4	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ОРОТИКС	Фарма Інтернешенал, Йорданія	табл., в криті п/о у бл.	90 мг	№7х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ОРОТИКС	Фарма Інтернешенал, Йорданія	табл., в криті п/о у бл.	120 мг	№7	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ

### 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 α, вивільнення протейназ та гістаміну, утворення вільних кисневих радикалів, при зовнішньому застосуванні спричиняє зменшення або зникнення болю у ділянці нанесення.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування г. болю ПМД; первинної дисменореї; місцевого лікування патологічних станів опорно-рухового апарату, що характеризується болем, запаленням та скутістю рухів, таких як остеоартрит, періартрит, посттравматичний тендиніт, тендосинозити, розтягнення м'язів, тяжкі фізичні навантаження на суглоби.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** максимальна тривалість курсу лікування - 15 днів; дорослі та діти від 12 років: 100 мг 2 р/добу (добова доза - 200 мг); місцеве: 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, підвищення ризику виникнення артеріальних тромботичних ускладнень (ІМ, інсульт), СН, задишка, астма, ядуха, бронхоспазм, діарея, нудота, блювання (в т.ч. криваве блювання), запор, метеоризм, гастрит, кровотечі у травному тракті, виразка та перфорація ДПК або шлунка, біль у животі, диспепсія, стоматит (в т.ч. виразковий), мелена, збільшення рівня ферментів печінки, гепатит, миттєвий (фульмінантний) гепатит, із летальним наслідком, жовтяниця, холестаза, АР, р-ції гіперчутливості, включаючи анафілактичні р-ції, свербіж, висип, підвищена пітливість, еритема, лущення шкіри, дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, вазомоторний риніт, еритема поліформна, бульозні р-ції, в т.ч. с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, дизурія, гематурія, затримка сечовивідання, НН, олігурія, інтерстиціальний нефрит, набряк, нездування, астенія, гіпотермія, загострення колітів та хв. Крона.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома підвищена чутливість до німесуліду або до будь-якого компонента препарату чи будь-якого іншого НПЗЗ; гіперергічні р-ції, в анамнезі (бронхоспазм, риніт, кропив'янка) у зв'язку з застосуванням ацетилсаліцилової кислоти чи інших НПЗЗ, гепатотоксичні р-ції на німесулід в анамнезі; виразка шлунка чи ДПК у фазі загострення, рецидивуючі виразки, перфорації 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; тяжка СН, тяжке порушення функції нирок, порушення функції печінки; підвищена  $t^{\circ}$  тіла та грипоподібні симптоми; супутнє застосування інших речовин із потенційною гепатотоксичністю; алкоголізм та наркотична залежність; дитячий вік до 12 років; III триместр вагітності та період годування груддю; для гелю - дерматити, інфекційні захворювання шкіри, ушкодження епідермісу.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г., зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	НІМЕДАР	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	гран. д/орал. сусп. по 2г у одност. пак.	100 мг/2 г	№9, №15, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМЕДАР	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	гель по 30г у тубі	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМЕДАР®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар./уп.	100 мг	№10x3	3,00	
	НІМЕЛГАН	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	гран. д/орал. сусп. по 2г у саше	100 мг	№10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМЕСУЛІД	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл. в пач.	100 мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМЕСУЛІД	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	100 мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМЕСУЛІД-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	100 мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у контр. чар./уп.	100 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у контр. чар./уп.	100 мг	№10x3	2,33	
	НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл. у бл.	100 мг	№12x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМІД®	Ку сум Хелтхкер Пвт Лтд/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна	гран. по 2г у саше	100 мг/2 г	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМІД®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна	табл. у бл.	100 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМІД®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна	табл. у бл.	100 мг	№10x10	2,46	
	РЕМЕСУЛІД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	100 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕМЕСУЛІД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	100 мг	№10x3	3,67	
	РЕМЕСУЛІД® РАПІД	ПАТ "Фармак", Україна	гран. д/орал. сусп. по 2г у саше	100 мг/2г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕМІСІД	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	гель по 30г у тубі	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АПОНІЛ	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	100 мг	№10x2	5,44	32,78/€
	АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	гран. д/орал. сусп. по 2г у саше	100 мг/2 г	№1, №3, №6, №30, №999	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЙЗ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II/Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія/Індія	табл. у бл.	100 мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМЕСИЛ®	Лабораторіос Менаріні С.А. (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль	гран. д/орал. сусп. по 2г у однораз. пак.	100 мг/2 г	№9, №15	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		та в ипу ск серій)/Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та в ипу ск серій), Іспанія/Італія					
	НІМЕСИЛ®	Лабораторіос Менаріні С.А. (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та в ипу ск серій)/Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А. (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та в ипу ск серій), Іспанія/Італія	гран. д/орал. су сп. по 2г у однораз. пак.	100 мг/2 г	№30	13,93	29,03/€
	НІМЕСИН®	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл. у бл.	100 мг	№10х1, №10х10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	НІМІД®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	гель д/зов н. заст. по 30г, 100г у тубі	10 мг/г	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Діацереїн (Diacerein)**

**Фармакотерапевтична група:** M01AX21 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має анагетичні, антипіретичні і протизапальні властивості, але не інгібуює синтез простагландинів і не має гастроуденальних побічних ефектів; пригнічує синтез та вивільнення різних прозапальних цитокінів (інтерлейкіну 1, інтерлейкіну 6, інтерлейкіну 18 і фактору некрозу пухлини альфа), протеолітичних ферментів (наприклад, колагенази стромелізіну), вільних радикалів кисню та інших факторів, які беруть участь у запальному процесі суглоба; стимулює синтез протеогліканів, глікозаміногліканів і гіалуринової кислоти, які є основними компонентами хряща; у повільнює прогресування деструкції синовіальної речовини і суглобів.

**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 тижня лікування, дозу препарату збільшувати до 100 мг/добу в 2 прийоми (вранці і ввечері під час їжі); 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:** диспептичні порушення, діарея, біль в животі, часті випорожнення, метеоризм, пігментація слизової оболонки кишечника (псевдомеланоз), в випадки підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові, забарвлення сечі, свербіж, висипи, екзема, головний біль, випадки г.ураження печінки, в випадки гепатиту, зневоднення, порушення в одно-електролітного балансу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів ЛЗ або до похідних антрахінону в анамнезі, хвороби печінки наявні або в анамнезі, запальні кишкові захворювання (неспецифічний виразковий коліт, хв. Крона), кишкова непрохідність або псевдонепрохідність, біль у животі невизначеного походження, період в агітності або годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ДІАМАКС®	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	капс. тверді у бл.	50 мг	№10х3	259,00	
	ФЛЕКЦЕРИН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. тверді у бл.	50 мг	№10х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛЕКЦЕРИН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. тверді у бл.	50 мг	№10х3	177,83	
II.	АРТРОДАР®	ТРБ Фарма С.А., Аргентина	капс. тверді у бл.	50 мг	№10х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ОРЦЕРИН	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	капс. тверді у бл.	50 мг	№10х1, №10х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

### 8.7.1.7. Специфічні протиревматичні засоби

#### • **Пеніциламін (Penicillamine)\***

**Фармакотерапевтична група:** M01CC01 - специфічні протиревматичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протиролітична, 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); знижує резорбцію міді і з і їкі і сприяє видаленню її з тканин організму; 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 Ig у сироватці і суглобовій рідині з незначним зниженням загальної к-ції Ig 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 цистинових 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<sup>ВООЗ 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 тижн. 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 тижн. 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 0,75-1,0 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; цистинурія: встановити мінімальну ефективну дозу після кількісного вимірювання 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>ВООЗ</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, ексфоліативний 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, alopecia, 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, еозинофілія, 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.

**Противоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, СЧВ, вагітність (крім випадків наявності у вагітної хв. 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, ч/з можливість негативного впливу пеніциламіну на нирки, хр. отруєння свинцем у разі рентгенологічно підтвердженої наявності свинцю у травному тракті, одночасне застосування препаратів золота, протималярійних засобів, цитостатиків, оксифенілбу тазону, 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., в криті п/о у уп.	250 мг	№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.

**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 активції процесів оновлення тканин у суглобовому хрящі поліпшує ф-цію суглобів; чинить протизапальну дію на епітелій суглоба, стимулює природне утворення гіалуронової к-ти в середині суглоба.

**Показання для застосування ЛЗ:** травматична та дегенеративна патологія суглобів; допоміжний засіб при ортопедичній хірургії. Артрита колінних суглобів легкого та помірного ступеня тяжкості.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим - по 2 мл (20мг) шляхом внутрішньосуглобового введення 1 р/тижд від 3 до 5 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, синовіїт, 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; впадки 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.
II.	ГІАЛГАН	Фідія Фармацевтика С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 2мл у фл., у попер.запов. шпр.	20 мг/2 мл	№1	90,71	30,65/€
	ХІАЛУБРИКС	Фідія Фармацевтика С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 2мл у попер.запов. шпр.	30 мг/2 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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:** підвищення рівня сечової к-ти в крові та утворенням уратних/оксалатних каменів БНФ ВООЗ, г. уратна нефропатія та уратна СКХ, лікування злоякісних новоутворень, що потенційно призводять до загострення усіх форм гіперурикемії БНФ ВООЗ, а саме при різних гемобластозах (г.лейкози, хр. мієлолейкози, лімфосаркоми), уратній нефропатії, яка виникла внаслідок лікування лейкомії; вроджена ферментативна недостатність, с-м Леша-Ніхана (частковий або повний дефіцит гіпоксантин-гуанініл-фосфорибозилтрансферази) та дефіцит аденін-фосфорибозилтрансферази; лікування захворювань, спричинених недостатньою активністю аденін-фосфорибозилтрансферази та утворенням 2,8-дигідроксиаденинових каменів у нирках; лікування захворювань, спричинених утворенням змішаних кальцій-оксалатних каменів у нирках при гіперурикозії, що не контролюється дієтою.

**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 ВООЗ БНФ; підвищувати дозування тільки у випадку, якщо рівень сечової к-ти в сироватці крові знижується недостатньо; рекомендуються наступні режими дозування: при легких станах - від 100 мг до 200 мг/добу ВООЗ БНФ; при помірно тяжких станах - від 300 мг до 600 мг/добу ВООЗ БНФ; при тяжких станах: від 700 мг до 900 мг/добу ВООЗ БНФ; при розрахунку дози препарату на масу тіла пацієнта застосовувати дози 2-10 мг/кг/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 гідроксиапатит, 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 остеокластопосередкової 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 лягати 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, у вейт, 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; тяжка НН; одночасне застосування інших 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	таб. у бл.	10 мг.	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЕНДОН-10	Мікро Лабс Лімітед, Індія	таб. у бл.	10 мг.	№10х3	2,96	28,20/\$
	АЛЕНДОН-70	Мікро Лабс Лімітед, Індія	таб. у бл.	70 мг.	№10х1	2,86	28,20/\$
	АЛЕНДРА®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	таб. у бл.	70 мг.	№4х1	4,73	27,00/\$
	ОСТЕМАКС	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	таб. у бл.	70 мг.	№4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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, пацієнтові слід одразу прийняти її наступного ранку, якщо тільки день прийому наступної запланованої дози не припадає на період найближчих 7 днів, наступні дози приймати у раніше встановлений день місяця, якщо день прийому наступної запланованої дози припадає на період найближчих 7 днів, то слід 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, якщо планову дозу пропущено, ін'єкцію препарату слід зробити одразу, як тільки це буде можливо, в подальшому ін'єкції потрібно робити кожні 3 місяці з моменту останнього введення препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг., парентерально - 6 мг (курсова 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	2777,50	
II.	БОНВІВА®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування)/Іверс-Лі АГ (первинне та вторинне пакування)/Пенн Фармасьютикал Сервісез Лтд (виробництво	таб., вкриті п/о у бл	150мг	№1х1	10,17	21,80/\$

	нерозфасованої продукції, в, Швейцарія/Швейцарія/Велика Британія						
БОНВІВА®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування)/Іверс-Лі АГ (первинне та вторинне пакування)/Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, в, Швейцарія/Швейцарія/Велика Британія)	таб., вкриті плівкою	150мг	№3х1	10,17	21,80/\$	
БОНВІВА®	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Рош Діагностикс ГмбХ (вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 3 мл. р-ну у шпр. з 1 стер. та голк.	3мг/3мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ		
БОНЕВІСТА	Евер Фарма Джен ГмбХ (виробництво bulk, первинне та вторинне пакування)/Енестія Белджи м Н.В. (вторинне пакування)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (випуск серії), Німеччина/Бельгія/Іспанія	р-н д/ін'єк., по 3мл в шпр. з голк. у конт. чар/уп.	1 мг/мл	№1	3000,00	32,91/€	
ВІВАНАТ РОМФАРМ	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	р-н д/ін'єк. по 3мл. у шпр. з голк.	3мг/3мл	№1, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ		
ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 мг	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	табл., вкриті плівкою	150мг	№3х1	8,94	35,35/€	
РЕЗЕРБАН	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - дільниця стерильних лікарських засобів, Індія	р-н д/ін'єк. по 3мл. у шпр.	3мг/3мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ		

• **Кислота золедроніва (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 - 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; інфузію проводять за умов адекватної гидратції, 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 днів після введення к-ти золедронівої<sup>БНФ</sup>.

**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.
-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

II.	АКЛАСТА	Новартис Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ (виробництво, первинне пакування; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини")/АГЕС ГмбХ ІМЕД (контроль якості за показником "Стерильність"), Швейцарія/Австрія/Австрія	р-н д/інфуз, по 100мл у фл.	5мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
	ЗОЛТОНАР	Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	р-н д/інфуз, по 100мл у фл.	5мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ

### 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 в великомілкової кістки, а також вираженість синовіїту 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, за умови, якщо не може бути призначена інша терапія для лікування остеопорозу внаслідок 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:** лімфаденопатія (одночасно з проявами р-цій гіперчутливості з боку шкіри), пригнічення ф-ції кісткового мозку; еозинфілія (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, ГЕРХ, 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-цій гіперчутливості з боку шкіри (висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоедема), екзема, дерматит, алопеція, р-ції, що супроводжуються еозинфілією та виникненням системних симптомів (DRESS-с-ром), 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° тіла (одночасно з проявами р-цій гіперчутливості з боку шкіри), нездування, підвищення рівня КФК.

**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 ОБЦ	

#### • 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 тривчастих, так і губчастих кісток; швидко зменшує рівень кісткового ремоделювання, досягаючи найнижчого рівня сироваткового маркера резорбції кісток - С-телопептидів колагену 1 типу (СТХ) (85 % зменшення) - через 3 дні та утримується протягом усього інтервалу між дозами, в кінці кожного періоду після введення дози препарату ефект зниження рівня СТХ 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:** лікування остеопорозу у жінок у постменопаузальному періоді та у чоловіків із підвищеним ризиком переломів<sup>БНФ</sup>; у жінок у постменопаузальному періоді значно зменшує ризик переломів хребців, переломів нехребцевих локалізацій та переломів стегна; лікування втрати кісткової маси у чоловіків з підвищеним ризиком переломів хребців, які отримують гормоносупресивну терапію у зв'язку з раком передміхурової залози<sup>БНФ</sup>; у чоловіків з раком передміхурової залози, які отримують гормоносупресивну терапію, значно знижує ризик переломів хребців, 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>; лікування дорослих та підлітків з дозрілою кістковою системою, які мають гігантоклітинну пухлину кісток, що не може бути видалена або якщо хірургічна резекція, найімовірніше, призведе до тяжких наслідків<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єк. (60 мг/мл) - п/ш ін'єкція вводиться<sup>БНФ</sup> у стегно, живіт або зовнішню поверхню плеча 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.<sup>БНФ</sup> при гігантоклітинній пухлині кісток додатково призначають по 120 мг на 8 та 15 дні лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції сечовидільної системи, інфекції ВДШ, дивертикуліт, целюліт, інфекції вуха, гіпокальціємія, ішіас, запор, висипання, екзема, біль у кінцівках, остеонекроз щелепи, атипові переломи стегна, підвищена чутливість до препарату, р-ції гіперчутливості, медикаментозна гіперчутливість, лишаєподібні висипання, випадки тяжкої симптоматичної гіпокальціємії, включаючи пролонгацію інтервалу QT, тетанію, судоми та порушення психічного стану (в т.ч. кому), парестезію або ригідність м'язів, м'язові посмикування, спазми, анафілактична р-ція, остеонекроз зовнішнього слухового каналу, скелетно-м'язовий біль, видалення зубів, діарея, диспное, гіпофосфатемія, гіпергідроз, гіперкальціємія після припинення лікування у пацієнтів із гігантоклітинною пухлиною кісток, нове первинне злоякісне новоутворення.

**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 Ману фекчу рінг Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Амджен Європа Б.В. (вторинне пакування та випуск серії), США/Нідерланди	р-н д/ін'єкц. у фл. по 1,7 мл (120 мг/мл)	70 мг/мл	№1	47,99	28,41/\$
	ПРОЛІА®	Амджен Ману фекчу рінг Лімітед (виробник нерозфасованої продукції)/Амджен Європа Б.В. (виробник для пакування та випуску серії), США/Нідерланди	р-н д/ін'єкц. по 1 мл фл. та шпр. з голк. у бл.	60 мг/мл	№1	33,17	28,12/\$

### 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

## 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 ст. (за класифікацією Фонтейна), які не підлягають реваскуляризації або у яких реваскуляризація не мала успіху.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять шляхом в/в інфузії 60 мкг 1 р/добу, інфузійний р-н готують безпосередньо перед інфузією, розчиняючи в міст 1 ампл. у 50-250 мл 0,9% р-ну натрію хлориду, тривалість інфузії 2 год.

## 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; механізм дії зумовлений пригніченням синтезу ПГ та переважним впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування болю слабкої та помірної інтенсивності<sup>ВООЗ, БНФ</sup> та/або підвищення  $t^{\circ}$  тіла<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; 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 в 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; біль після стоматологічних процедур або видалення зуба; полегшення симптомів застуди та грипу, таких як гарячка, ломота, біль, помірний біль при артритах, остеоартритах; короткочасне лікування больового синдрому середньої інтенсивності, особливо у післяопераційний період, та короткочасне лікування гіпертермічних реакцій, коли в/в застосування є клінічно обґрунтованим або інші способи застосування неприйнятні.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: дорослим та дітям від 12 р.: по 500-1000 мг до 4 р/добу<sup>БНФ</sup>, МДД - 4000 мг<sup>БНФ</sup>, дітям 6-11 р.: по 250-500 мг до 4 р/добу, разова доза парацетамолу - 10-15 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза - 60 мг/кг маси тіла; 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. (4 кг) - 60 мг/прийом - 240 мг/добу, 3-5 міс. (6 кг) - 90 мг/прийом - 360 мг/добу, 6-10 міс. (8 кг) - 120 мг/прийом - 480 мг/добу, 11-12 міс. (10 кг) - 150 мг/прийом - 600 мг/добу, 2 р. (12 кг) - 180 мг/прийом - 720 мг/добу<sup>БНФ</sup>, 3 р. (14 кг) - 210 мг/прийом - 840 мг/добу, 4-5 р. (16 кг) - 240 мг/прийом - 960 мг/добу<sup>БНФ</sup>, 6-7 р. (20-24 кг) - 300-360 мг/прийом - 1200-1440 мг/добу, 8-9 р. (26-30 кг) - 390-450 мг/прийом - 1560-1800 мг/добу, 10-12 р. (30-32 кг) - 450-480 мг/прийом - 1800-1920 мг/добу, інтервал між прийомами не менше 6 год; сусп. орал.: діти 2-3 міс.: поствакцинальна гіпертермія 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.; сироп д/дітей 120 мг/5 мл - разова доза 15 мг/кг маси тіла, МДД - 60 мг/кг маси тіла: 6-24 міс. 5,0 мл, 2-4 р. 7,5 мл, 4-8 р. 10,0 мл, 8-10 р. 15,0 мл, 10-12 років 20,0 мл; су п. рект.: 60 мг/кг маси тіла/добу, за 4 прийоми, тобто 15 мг/кг маси тіла кожні 6 год<sup>БНФ</sup>, су п. рект. по 80 мг призначені для дітей з масою тіла 4-6 кг, су п. рект. по 150 мг - для дітей 8-12 кг, су п. рект. по 300 мг - для дітей 15-24 кг; р-н д/інф.: маса тіла -  $\leq$  10 кг, одноразова доза - 7,5 мг/кг, об'єм на один прийом - 0,75 мл/кг, максимальний об'єм на один прийом - 7,5 мл, МДД - 30 мг/кг; маса тіла -  $>$  10 кг -  $\leq$  33 кг, одноразова доза - 15 мг/кг, об'єм на один прийом - 1,5 мл/кг, максимальний об'єм на один прийом - 49,5 мл, МДД - 60 мг/кг, не перевищуючи 2 г; маса тіла -  $>$  33 кг -  $\leq$  50 кг, одноразова доза - 15 мг/кг, об'єм на один прийом - 1,5 мл/кг, максимальний об'єм на один прийом - 75 мл, МДД - 60 мг/кг, не перевищуючи 3 г; маса тіла -  $>$  50 кг, за наявності факторів ризику розвитку гепатотоксичності, одноразова доза - 1 г, об'єм на один прийом - 100 мл, максимальний об'єм на один прийом - 100 мл, МДД - 3 г<sup>БНФ</sup>; маса тіла -  $>$  50 кг, при відсутності факторів ризику розвитку гепатотоксичності, одноразова доза - 1 г, об'єм на один прийом - 100 мл, максимальний об'єм на один прийом - 100 мл, МДД - 4 г<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілаксія, анафілактичний шок, р-ції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), еритема, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. с-м Стивенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла); нудота, біль в епігастрії, г. панкреатит; гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми; тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, панцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, апластична анемія, синці чи кровотечі (в т.ч. носова кровотеча, кровоточивість ясен); бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ; порушення ф-ції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, без розвитку жовтяниці, нездування, зниження АТ, ниркова колика, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, гепатонекроз (дозозалежний ефект); асептична піурія, препарат може мати незначний проносний ефект, подразнення прямої кишки та анального отвору (супоз.), артеріальна гіпотензія, запаморочення, психомоторне збудження, порушення орієнтації, біль та печіння в місці введення (р-н д/нфуз.), тахікардія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; тяжкі порушення ф-ції печінки та/або нирок; непереносимість фруктози; вроджена гіпербілірубінемія (с-м Дубіна-Джонсона, Ротора), дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, с-м Жильєбера, виражена анемія, лейкопенія; 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, ректальна кровотеча, дитячий вік до 1 міс. (маса тіла дитини до 4 кг), діарея.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г., парентерально - 3 г., перорально\ректально (дитяча доза) - не визначені, вказана ціна у паковці, 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.	ІНФУЛГАН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 50 мл в пл.	10 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНФУЛГАН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100 мл в пл.	10 мг/мл	№1	169,05	
	ІНФУЛГАН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 20 мл 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 виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс.у бл.	500 мг	№10x2	в ідсутня 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 виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс.у бл.	500 мг	№10x1	9,85	
	ПАРАЦЕТАМОЛ	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.	325 мг	№10x2	в ідсутня 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 виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс.у бл.	325 мг	№10x1	11,83	
	ПАРАЦЕТАМОЛ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	супоз. рек. у стрип.	80 мг	№5x2	147,75	
	ПАРАЦЕТАМОЛ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	супоз. рек. у стрип.	150 мг	№5x2	91,40	
	ПАРАЦЕТАМОЛ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп. по 100 мл у фл.	120 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРАЦЕТАМОЛ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	200 мг	№10	9,27	
	ПАРАЦЕТАМОЛ	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип.	0,08 г	№5x2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРАЦЕТАМОЛ	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип.	0,17 г	№5x2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРАЦЕТАМОЛ	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип.	0,33 г	№5x2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРАЦЕТАМОЛ	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київ медпрепарат", Україна/Україна	таб. у бл.	200 мг	№10x2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРАЦЕТАМОЛ	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київ медпрепарат", Україна/Україна	таб. у бл.	200 мг	№10	9,27	

	ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	сусп. орал. по 50 мл з доз. пристр. у фп.	120 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	сусп. орал. по 100 мл з доз. пристр. у фп.	120 мг/5 мл	№1	21,68	
	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 50, 100 мл у фп. та бан.скл. або полім. з доз. ложк.	120 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 100 мл у бан. полім. з доз. ложк.	120 мг/5 мл	№1	28,75	
	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 50 мл у фп. скл. з доз. ложк.	120 мг/5 мл	№1	43,00	
	ПАРАЦЕТАМОЛ -ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сироп по 60 мл у бан.з доз скл.	120 мг/5 мл	№1	36,67	
	ПАРАЦЕТАМОЛ -ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сироп по 90 мл у бан.з доз скл.	120 мг/5 мл	№1	41,60	
	ПАРАЦЕТАМОЛ -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп в пач.	200 мг	№10x1, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАРАЦЕТАМОЛ -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп в пач.	200 мг	№10	8,66	
	ПАРАЦЕТАМОЛ -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп в пач.	500 мг	№10, №10 x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАРАЦЕТАМОЛ -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп в пач.	500 мг	№10x1	7,12	
	ПІАРОН	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	таб., в/о у бл.	500 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПІАРОН	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	таб., в/о у бл.	500 мг	№10x2	6,35	
	ПІАРОН	ТОВ "Ку сум Фарм", Україна	сусп. орал. по 100 мл у фп.	120мг/5мл	№1	41,54	
II.	АНАПІРОН	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. по 100мл у конт.	10 мг/мл	№1	232,14	25,54/\$
	БЛІМОЛ	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	р-н д/інф.по 50 мл у фп.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЛІМОЛ	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	р-н д/інф.по 100 мл у фп.	10 мг/мл	№1	228,66	27,72/\$
	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 5 г у пак.	120 мг/г	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЛГАН	Алкон Парентералс (Індія) Лтд, Індія	р-н д/інф. по 100 мл у фп.	1000 мг/100 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕФЕРАЛГАН	УПСА САС, Франція	таб. шипучі у стрип.	500 мг	№4x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕФЕРАЛГАН	УПСА САС, Франція	р-н орал.по 90 мл у фп. з мірн. ложк.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



ЕФЕРАЛГАН	УПСА САС, Франція	су поз. рект. у бл.	80 мг	№5х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕФЕРАЛГАН	УПСА САС, Франція	су поз. рект. у бл.	150 мг	№5х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕФЕРАЛГАН	УПСА САС, Франція	су поз. рект. у бл.	300 мг	№5х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
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)/СмітКлайн Бічем С.А. (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Ірландія/Румунія/Іспанія	табл., в/о у бл.	500 мг	№12х1, №8х8, №8х12	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНАДОЛ®	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/СмітКлайн Бічем С.А. (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Ірландія/Іспанія	табл., в/о у бл.	500 мг	№12х1, №8х8, №8х12	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНАДОЛ® БЕБІ	Фармаклер, Франція	сусп. орал. по 100мл у фл.	120 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНАДОЛ® ЕДВАНС	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	табл. вкриті п/о у бл.	500мг	№12х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАНАДОЛ® СОЛЮБЛ	Фамар А.В.Е. Антоса плант/ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Греція/Ірландія	табл. шипучі у стрип.	500 мг	№2х6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ	Б. Браун Медікал СА, Іспанія	р-н д/інфуз. по 10мл в ампл., по 50мл у фл.	10 мг/мл	№20, №10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ	Б. Браун Медікал СА, Іспанія	р-н д/інфуз. по 10мл в ампл., по 100мл у фл.	10 мг/мл	№10	156,60	27,98/\$
ПАРАЦЕТАМОЛ ЄВРО	Ес.Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л., Румунія	р-н д/інфуз. по 50мл у конт.	10мг/мл	№1, №12	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАРАЦЕТАМОЛ ЄВРО	Ес.Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л., Румунія	р-н д/інфуз. по 100мл у конт.	10мг/мл	№12	237,50	30,78/€

- **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, тендосиновіти, тендиніти, перитендиніти, анкілозивний спондиліт, епікондиліт, радикуліт, кокцидинія, ішіас, люмбаго, кривощия, гангліозна кістка, екзостоз, фасциїт, г. подагричний артрит, синовіальні кістки, хв. Мортон, запалення кубовидної кістки, захворювання стоп, бурсит на тлі твердого мозоля, шпори, тугоухість великого пальця стопи, СЧВ, склеродермія, дерматоміозит, вузликівий періартрит.

**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 сидницю: 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 введення; 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. тендосиновітах, тендинітах та перитендинітах одна ін'єкція препарату полегшує стан хворого, при хр. - повторити ін'єкцію препарату залежно від р-ції. При РА та остеоартриті в/суглобове введення препарату в дозі 0,5-2 мл зменшує біль, болючість та тугоухість 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 бурситі під мозолем - 0,25-0,5 мл; при п'яточній шпорі - 0,5 мл; при тугоухливості великого пальця стопи - 0,5 мл; при варусному малому пальцю стопи - 0,5 мл; при синовіальній кісті - 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, при метатарзалгії Мортоні - 0,25-0,5 мл.

- **Метилпреднізолон (Methylprednisolone) \*** <sup>[ПМД]</sup> (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 псоріатичному артриті; РА, включаючи ЮРА (в окремих випадках може бути потрібною підтримуюча терапія низькими дозами); анкілозуючому спондиліті; г. і підгострому бурситі; г. неспецифічному тендосиновіті; г. подагричному артриті; посттравматичному остеоартриті; синовіті при остеоартриті; епіконділіті; СЧВ; системному дерматоміозиті (поліміозиті); г. ревмокардиті; ревматичній поліміалгії при гігантоклітинному артеріті <sup>БНО</sup>, вузиковому періартеріті, с-мі Гудпасчера

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: початкова доза може варіювати і її слід підбирати індивідуально, залежно від характеру захворювання та р-ції пацієнта на терапію, якщо через належний період часу задовільного клінічного ефекту не досягнуто терапію слід поступово відмінити та призначити пацієнту альтернативну терапію; р-н д/ін'єкц.: рекомендована доза - 30 мг/кг маси тіла при введенні в/в протягом 30 хв, можна вводити повторно в умовах стаціонару кожні 4-6 год протягом 48 год залежно від клінічної необхідності; РА: 1 г/добу в/в протягом 1, 2, 3 чи 4 днів або 1 г/міс в/в протягом 6 міс; при інших показаннях початкова доза від 10 до 500 мг залежно від клінічного стану пацієнта та виду захворювання, початкову дозу до 250 мг включно потрібно вводити в/в протягом щонайменше 5 хв, а дози, які перевищують 250 мг, вводити протягом 30 хв; сусп. д/ін'єкц.: вводять в/м, внутрішньосуглобово, періартрикулярно, інтрабурсально, в м'які тканини чи в патологічний осередок, для підтримуючої терапії пацієнтів з РА вводять 40-120 мг 1 р/тижд. в/м, внутрішньосуглобове введення залежить від розміру суглоба та тяжкості захворювання - великі (колінний, гомілковостопний, плечовий) від 20 мг до 80 мг, середні (ліктьовий, променезап'ястковий) від 10 мг до 40 мг, малі (п'ястково-фаланговий, міжфаланговий, груднино-ключичний, акроміально-ключичний) від 4 мг до 10 мг з інтервалом від 1 до 5 (або більше) тижнів залежно від ступеня полегшення, спричиненого першою ін'єкцією; при інших захворюваннях: ганглії, тендіти, епіконділіт рекомендована доза від 4 мг до 30 мг відповідно до тяжкості захворювання, при рецидивуючих або хронічних захворюваннях можливе проведення повторних ін'єкцій.

- **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:** міорелаксант центральної дії, механізм дії повністю не з'ясований; внаслідок мембраностабілізуючої та місцевої анестезії дії перешкоджає проведенню збудження в первинних аферентних волоках, блокуючи моно- і полісинаптичні рефлекси спинного мозку; в торинний механізм дії полягає в блокуванні вивільнення трансмітера шляхом блокади надходження іонів кальцію в синапси; знижує рефлекторну готовність у ретикулоспінальних шляхах стовбура мозку; посилює 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 гіперчуливість, 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, вертіго (запаморочення); стенокардія, тахікардія, прискорене серцебиття, 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, протеїнурія, почервоніння у місці введення; астенія, дискомфорт, підвищена стомлюваність; відчуття сп'яніння, відчуття жару, дратівливості, спрага; відчуття дискомфорту в грудях, підвищення к-ції білірубіну в крові, зміна активності печінкових ферментів, зниження кількості тромбоцитів, лейкоцитоз; підвищення к-ції креатиніну в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчуливість до препарату або подібного з ним за хімічним складом еперизону, або до будь-якої з допоміжних речовин, 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.	МІДОСТАД	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в криті п/о у бл.	50 мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІДОСТАД	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в криті п/о у бл.	150 мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОККАТА®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	50 мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОККАТА®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	150 мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	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., в криті п/о у бл.	50 мг	№10х3	25,21	
	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., в криті п/о у бл.	150 мг	№10х3	9,75	
II.	МІДОКАЛМ	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	50 мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІДОКАЛМ	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	150 мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

### 8.10.2. Інші міорелаксанти центральної дії

#### • **Тизанідин (Tizanidine)**

**Фармакотерапевтична група:** M03BX02 - міорелаксанти центральної дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** релаксанти скелетної мускулатури центральної дії; стимулюють пресинаптичні α2-адрено-рецептори, він пригнічує вивільнення збуджувачих 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 анальгезуючий ефект; ефективний як при г. болісному м'язовому спазмі, так і при хр. спастичності спинального і церебрального ґенезу; знижує опір пасивним рухам, зменшує спазми і клонічні судороги, а також підвищує силу мимовільних скорочень.

**Показання для застосування ЛЗ:** болісний м'язовий спазм; спастичність внаслідок розсіяного склерозу<sup>БНФ</sup>; спастичність внаслідок ушкоджень спинного мозку; спастичність внаслідок ушкоджень головного мозку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** полегшення болісних м'язових спазмів: 2-4 мг 3 р/добу, у тяжких випадках перед сном 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; сонливість, слабкість, запаморочення, брадикардія, гіпертензія, незначне зниження АТ, гастроінтестинальні розлади, сухість у роті, нудота, підвищені рівні трансаміназ сироватки крові, м'язова слабкість, підвищена втомлюваність, р-ції підвищеної чутливості (включаючи анафілаксію, набряк горла, задишку і кропивницю), галюцинації, сплутаність свідомості, вертиго, синкопе, затуманення зору, гепатит, печінкова недостатність, висипи, еритема, свербіж, дерматит, астенія, с-м відміни.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, виражені порушення функції печінки, одночасне застосування тизанідину з потужними інгібіторами CYP1A2, такими як флувоксамін або ципрофлоксацин.

**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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	2 мг	№10х3	16,53	

	ТІЗАЛУД	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл.у бл.	4 мг	№10х3	11,59	
--	---------	---	------------	------	-------	-------	--

## **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. атопічного дерматиту) та екзем**

**9.1.7. Топічні місцеві анестетики та засоби проти свербіжу**

**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. Фторхіноліни**

#### 9.2.1.6. Інші антибактеріальні лікарські засоби

#### 9.2.2. Засоби для лікування неускладненої урогенітальної хламідійної інфекції та інших негонококових урогенітальних 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 урогенітальної 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:** стани з відповіддю на лікування топічними кортикостероїдами (екзема<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, дерматити<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, псоріаз)

**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 наносити у невеликій кількості на шкіру не більше 2 разів на добу;

**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, пітниця, акне, мацерація, адренкортикальна супресія, с-ром Кушинга, гіперглікемія, глюкозурія, затримка росту та внутрішньочерепна гіпертензія, підвищення ВТ та ризик виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон'юнктиву), р-ції гіперчутливості.

**Противопоказання 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, конділома, контагіозний моллюск); інфекції, спричинені грибами та дріжджами; паразитарні інфекції (короста); виразкові ураження шкіри; побічні р-ції, викликані ГК (періоральний дерматит, стрії); іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вуглярні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри; АР гіперчутливості на компоненти препарату або ГК; новоутворення шкіри.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	БУТИКОРТ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	мазь по 10г у тубі	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БУТИКОРТ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	мазь по 30г у тубі	1 мг/г	№1	130,00	
	КОРТИДЕРМ	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 по 10г у тубі	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРТИДЕРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	крем по 30г у тубі	1 мг/г	№1	115,08	

		серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна					
	КОРТИДЕРМ	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 по 15г у тубі	1 мг/г	№1	67,70	
II.	ЛАТИКОРТ®	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща	крем по 15г у тубі	1 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАТИКОРТ®	Фармзавод "Єльфа" А.Т., Польща	мазь по 15г у тубі	1 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОКОІД КРЕЛО	Темплер Італія С.р.л., Італія	емуль. нашк. по 30г у фл.	1 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОКОІД ЛІПОКРЕМ	Темплер Італія С.р.л., Італія	крем по 30г у тубі	1 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОКОІД®	Темплер Італія С.р.л., Італія	мазь по 30г у тубі	1 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОКОІД®	Темплер Італія С.р.л., Італія	крем по 30г у тубі	1 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Бетаметазон (Betamethasone) \*** <sup>[П]</sup> (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, протисвербіжна, судинозвужувальна, антиалергічна, антипроліферативна дія.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дерматозів, чутливих до сильнодіючої глюкокортикостероїдної терапії, таких як псоріаз <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; початкове лікування тяжкої атопічної екземи <sup>БНФ, ВООЗ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри декілька разів на добу; при поліпшенні стану частоту нанесень можна знизити; слід уникати тривалого застосування ЛЗ (більше 3 місяців) або нанесення на великі ділянки (понад 20 % поверхні тіла), або лікування більше 10 % поверхні тіла протягом більше 1 тижня; форму препарату слід адаптувати до типу шкіри і стадії захворювання

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** опортуністичні інфекції, р-ції локальної підвищеної чутливості; пригнічення осі гіпоталамус - передня частка гіпофіза - кора надниркових залоз: кушингоїдні ознаки (наприклад, 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; затушення зору; свербіж, відчуття місцевого печіння/болю шкіри, алергічний контактний дерматит/дерматит, (включаючи розацеаподібний [періоральний] дерматит), еритема, висипання, кропив'янка, пустульозна форма псоріазу, потоншення шкіри/атрофія шкіри, зморщування шкіри, висушування шкіри, стрії на шкірі, телеангіоектазії, зміни пігментації, гіпертрихоз, загострення основних симптомів, стероїдні вугри, подразнення/біль у місці нанесення

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; вірусні інфекції, у т.ч. поствакцинальні р-ції 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; не рекомендується застосування під оклюзійними пов'язками (гіпс тощо); І триместр вагітності, дітям до 1 року (р-н наскірний)

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна	крем д/зовн. застос. по 15г у тубі	0,1%	№1	45,31	
	БЕТАЗОН	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 30г у тубі	0,1%	№1	74,52	

		серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна					
	БЕТАМЕТАЗОН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	крем по 15г у тубі	0,64 мг/г	№1	32,90	
	МЕЗОДЕРМ	Публічне акціонерне товариство "Науков-овиробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	крем по 15г у тубі	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕЗОДЕРМ	Публічне акціонерне товариство "Науков-овиробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	крем по 30г у тубі	0,1%	№1	54,41	
II.	БЕЛОДЕРМ	Белупо, ліки та косметика д.д., Хорватія	крем д/зовн. застос. по 15г у тубі	0,05%	№1	75,45	30,14/€
	БЕЛОДЕРМ	Белупо, ліки та косметика д.д., Хорватія	крем д/зовн. застос. по 30г у тубі	0,05%	№1	95,56	30,14/€
	БЕЛОДЕРМ	Белупо, ліки та косметика д.д., Хорватія	мазь д/зовн. застос. по 15г у тубі	0,05%	№1	75,45	30,14/€
	БЕЛОДЕРМ	Белупо, ліки та косметика д.д., Хорватія	мазь д/зовн. застос. по 30г у тубі	0,05%	№1	95,56	30,14/€
	БЕЛОДЕРМ	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	спрей по 50мл у фл.	0,05%	№1	170,68	32,42/€
	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 тубі	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕТЛІБЕН®	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д., Хорватія	мазь по 25г у тубі	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОДЕРМ	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	р-н нашк. по 15мл, 30мл, 50мл, 100мл у фл. з крап.	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОДЕРМ	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	мазь по 25г, 50г у тубі	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОДЕРМ	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	крем по 25г, 50г у тубі	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 15г, 30г у тубі	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Клобетазол (Clobetasol)**

**Фармакотерапевтична група:** D07AD01 - кортикостероїди для місцевого застосування, високоактивні кортикостероїди

**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; червоний плескатий лишай, дискоїдний червоний вовчак та інші захворювання шкіри, що не піддаються лікуванню менш активними ГКС.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити тонким шаром, покриваючи всі уражені ділянки шкіри, 1-2 р/добу до появи покращення клінічних проявів, потім зменшують частоту застосування або змінюють препарат на менш потужний; у разі погіршення або відсутності покращення протягом 2-4 тижнів діагноз та лікування слід переглянути; лікування не має тривати більше ніж 4 тижні, максимальна тижнева доза не повинна перевищувати 50 г; при досягненні контролю за захворюванням застосування клобетазолу слід поступово відмінити, а також продовжувати застосування пом'якшувального засобу як підтримувальної терапії; повернення симптомів попередніх дерматозів можливе при раптовій відміні ЛЗ; у разі більш стійких уражень, особливо з гіперкератозом, ефект ЛЗ можна підсилити, накривши уражену ділянку шкіри оклюзійною поліетиленовою пов'язкою; для місцевого застосування: дерматози, що важко піддаються лікуванню/пацієнти з частими загостреннями захворювання - після досягнення ефекту від безперервного курсу місцевого застосування кортикостероїду, розглянути інтермітуючу схему застосування (один раз на добу, двічі на тиждень, без оклюзійної пов'язки), яку об'єднати з постійним щоденним застосуванням емолієнтів. Слід регулярно оцінювати клінічний стан, а також користь та ризик від продовження лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** опортуністичні інфекції, гіперчутливість, генералізований висип; пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи: кушингоїдні ознаки (наприклад місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння), затримка збільшення маси тіла/росту у дітей, остеопороз, глаукома, гіперглікемія/глюкозурія, катаракта, АГ, збільшення маси тіла/ожиріння, зменшення рівня ендogenousного 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, акне, подразнення/біль у місці нанесення, порушення чіткості зору

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату; неліковані інфекції шкіри; рожеві вугрі (розацеа); звичайні вугрі (акне); свербіж без запалення; періанальний та генітальний свербіж; періоральний дерматит; дерматози у дітей віком до 1 року, включаючи дерматити та пелюшкові висипання

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	КЛОБЕСКІН	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 по 25г у тубі	0,05%	№1	101,70	
	КЛОБЕСКІН	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	мазь по 25г у тубі	0,05%	№1	100,87	
II.	ДЕЛОР®	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	крем по 25г у тубі	0,5 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕЛОР®	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	мазь по 25г у тубі	0,5 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕРМОВЕЙТ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	мазь по 25г у тубі	0,05%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕРМОВЕЙТ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	крем по 25г у тубі	0,05%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРІЗОН	мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина	р-н нашк. по 15мл, 30мл, 50мл у фл. з крап.	0,5 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРІЗОН	мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина	крем по 15г, 30г, 50г у тубі	0,5 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРІЗОН	мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина	мазь по 15г, 30г, 50г у тубі	0,5 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

KAPIZON	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	жирна мазь по 15г, 30г, 50г у тубі	0,5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛОВЕЙТ®	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща	крем по 25г у тубі	0,5 мг/г	№1	78,59	
КЛОВЕЙТ®	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща	мазь по 25г в тубі	0,5 мг/г	№1	78,59	

• **Флуоцинолон (Fluocinolone)**

**Фармакотерапевтична група:** D07AC04 - ГК для застосування в дерматології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, протиалергічна, протисвербіжна. У результаті місцевої судинозужувальної 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 лишаю, атопічного дерматиту, контактної алергічної екземи<sup>БНФ</sup>, мультиформної еритеми, червоного вовчка, псоріазу<sup>БНФ</sup> волосяних ділянок шкіри, запущеного псоріазу, плескатої лишаю.

**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 витирати 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, телеангіоектазія; гіпертрихоз; знебарвлення або гіперпігментація 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 р-ції гіперчутливості; системна дія: набряки, АГ, зниження імунітету, пригнічення росту і розвитку у дітей, гіперглікемія, глюкоурія, розвиток с-рому 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, гірутизм, гастрит, стероїдна виразка шлунка, стероїдний ЦД, недостатність надниркових залоз; вторинний імунodefіцит (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-виразковий 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 у паковці, 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.	АЛЕРГОДЕРМ	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	мазь по 15г у тубі	0,25 мг/г	№1	26,01	
	СИНАФЛАН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою	мазь по 15г у тубі	0,25 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		в і д п о в і д а л ь н і с т ю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна					
	СИНАФЛАНУ МАЗЬ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	мазь по 10г у тубі	0,025%	№1	25,65	
	СИНАФЛАН- ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	мазь по 15г у тубі	0,025%	№1	29,74	
	ФЛУЦАР®- ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крем по 15г у тубі	1 мг/г	№1	21,83	
II.	СИНАФЛАН	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	мазь по 15г у тубі	0,025%	№1	в і д с у т н я у р е є с т р і О В Ц	
	ФЛУЦИНАР®	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща	мазь по 15г у тубі	0,25 мг/г	№1	91,82	
	ФЛУЦИНАР®	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща	гель по 15г у тубі	0,25 мг/г	№1	94,48	

● **Флютиказон (Fluticasone)**

**Фармакотерапевтична група:** D07AC17 - кортикостероїди для застосування в дерматології. Активні кортикостероїди (група III).

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна активність; низький рівень пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи при місцевому застосуванні; висока спорідненість із глюкокортикоїдними рецепторами людини.

**Показання для застосування ЛЗ:** дерматози, чутливі до лікування ГК: atopічні дерматити; ну мулярний дерматит (дискоїдна екзема); вузлуватий свербіж; псоріаз<sup>БНФ</sup> (за винятком поширеного бляшкового псоріазу); простий хр. лишай (нейродерматит), червоний плескатий лишай; себореїчний дерматит<sup>БНФ</sup>; подразнювальний або алергічний контактний дерматит; дискоїдний червоний в овчак; 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 вологи або мокнутих поверхонь шкіри; мазь особливо сприйнятлива для лікування сухих поверхонь шкіри, а також шкіри з лишайними або луночковими ураженнями; якщо при застосуванні мазі дітям протягом 7-14 днів не настає покращання, 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 збільшення маси тіла/затримка росту у дітей; кушингоїдні ознаки (місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння); зменшення рівня ендогенного кортизолу; гіперглікемія/глюкозурія; АГ; остеопороз; катаракта; глаукома; свербіж; відчуття місцевого печіння у шкірі; потоншення шкіри, атрофія шкіри, телеангіоектазії, гіпертрихоз, гіпопигментація, алергічний контактний дерматит, загострення дерматозів, пустульозна форма псоріазу, еритема, висипання, кропив'янка; порушення чіткості зору

**Противпоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ, 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.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ФЛУДЕРМ	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 по 15г у тубі	0,5 мг/г	№1	108,19	
	ФЛУДЕРМ	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 по 15г у тубі	0,05 мг/г	№1	112,18	

II.	КУТІВЕЙТ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	мазь по 15г у тубі	0,005%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
	КУТІВЕЙТ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	крем по 15г у тубі	0,05%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ

• **Мометазон (Mometasone)**<sup>[7]</sup> (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, протисвербіжна, антиексудативна.

**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 витирати 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, р-ції у місці нанесення, подразнення шкіри та місцеві шкірні р-ції, сухість та подразнення шкіри, дерматит, періоральний дерматит, мацерація шкіри, стрії, загострення захворювання, еритема, пітниця та телеангіктазії, папульозні, пустильозні висипання та відчуття поколювання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів ЛЗ або до інших ГК; розацеа, акне вугляріс, 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 моллюск), паразитні та грибові (кандида або дерматофіт) інфекції, туберкульоз, сифіліс або поствакцинальні р-ції; не застосовувати на ранах або на вкритій виразками шкірі.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковці, 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" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна	мазь по 15г у тубі	1 мг/г	№1	101,39	
	ЕЛОДЕРМ	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	мазь по 30г у тубі	1 мг/г	№1	174,81	
	МОЛЕСКІН	ПАТ "Фармак", Україна	крем по 15г у тубі	0,1%	№1	85,00	
	МОЛЕСКІН	ПАТ "Фармак", Україна	мазь по 15г у тубі	0,1%	№1	85,00	
II.	ЕЛОЗОН®	Фарма Інтернешнел Компані, Йорданія	крем по 30г у тубі в карт. кор.	0,1%	№1		в ідсутня у реєстрі ОВЦ
	ЕЛОКОМ®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	мазь по 15г, 30г у тубі	0,1%	№1		в ідсутня у реєстрі ОВЦ
	ЕЛОКОМ®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	крем по 15г, 30г у тубі	0,1%	№1		в ідсутня у реєстрі ОВЦ
	ЕЛОКОМ®	Фамар Монреаль Інк., Канада	лосьйон по 30мл у фл.-крап.	0,1%	№1		в ідсутня у реєстрі ОВЦ

МОМАТ КРЕМ	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд./Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія/Індія	крем по 5г, 15г у тубі	0,1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
МОМАТ МАЗЬ	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд./Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія/Індія	мазь по 5г, 15г у тубі	0,1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
МОМЕДЕРМ®	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща	мазь по 15г у тубі	1 мг/г	№1	81,86
МОМЕДЕРМ®	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща	крем по 30г у тубі	1 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
МОМЕДЕРМ®	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща	крем по 15г у тубі	1 мг/г	№1	81,86
МОМЕЗОН	Лабораторіо Рейг Жофре, С.А., Іспанія	крем по 30г, 60г у тубі	1 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ

• **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:** р-ції підвищеної чутливості, пригнічення функції кори надниркових залоз (в торинна 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, 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, поприлості, свербіж, атрофія шкіри, гіпопигментація, подразнення, стрії, телеангіектазії, уповільнення загоєння ран, затримка росту у дітей, стероїдна міопатія, остеопороз, остеонекроз, асептичний некроз, підвищення ВЧ, 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 ітрянній віспі; при паразитарних інфекціях (короста); шкірні прояви сифілісу; шкірні р-ції після вакцинації; періанальний і генітальний свербіж; виразка гомілки; варикозне розширення вен; поширений пляшковий псоріаз; ураження шкіри обличчя (рожеві в угрі, вульгарні вугрі, періоральний дерматит); поприлості 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 у паковки, 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.	АЛЕРГОКОРТ	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	мазь по 15г у тубі	1 мг/г	№1	85,53	
	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крем по 15г у тубі	1 мг/г	№1	33,67	
II.	ФТОРОКОРТ®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	мазь по 15г у тубі	1 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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 р-ції, 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 в волосистій ділянці 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; у разі пропуску нанесення ЛЗ, не застосовувати підвищену дозу препарату при наступному нанесенні; мазь забезпечує шкірі відповідний рівень жиру, не блокуючи при цьому потіння та теплообмін; формула крему у зв'язку з підвищенням вмісту води забезпечує витікання ексудату і, таким чином, є особливо пристосованою для лікування мокнучих екзематозних елементів у г. фазі, а також ділянок шкіри з мацерацією, покритих або непокритих волоссям.

**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, телеангіктазія, 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 ЛЗ; туберкульозні та сифілітичні процеси у ділянці нанесення ЛЗ; вірусні захворювання (вітряна віспа, опірізу вальний лишай), розацеа, навколоротовий дерматит, виразки, звичайні вугри, атрофічний дерматит, шкірні р-ції після щеплення у ділянці нанесення препарату; шкірні захворювання, що супроводжуються бактеріальними або грибковими інфекціями.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	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 тубі	1 мг/г	№1	137,48	
	СТЕРОКОРТ®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	крем по 15г у тубі	0,1%	№1	163,11	
II.	АДВАНТАН®	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	крем по 5г, 15г у тубі	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДВАНТАН®	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	мазь по 15г у тубі	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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:** а/б, що виробляється шляхом ферментації м/о *Pseudomonas fluorescens*; інгібує синтез білка у бактеріальній клітині; не має перехресної резистентності до інших а/б; при застосуванні у 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*.

**Показання для застосування ЛЗ:** крем: місцеве лікування вторинних бактеріальних інфекційних ускладнень<sup>БФ</sup> при травматичних ушкодженнях (невеликі рвані рани, захиті 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, фурункулоз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим, дітям застосовувати до 3 р/добу, наносити невелику кількість тонким шаром<sup>БФ</sup> на уражену ділянку шкіри, протягом 10 днів, залежно від перебігу захворювання; 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:** р-ції гіперчу тлив ості у місці нанесення, включаючи кропив'янку, свербіж, еритему, відчуття печіння, висипання, екзема, сухість шкіри, посилення ексудації, припухлість у місці нанесення, контактний дерматит головний біль, запаморочення; нудота, абдомінальний біль, виразковий стоматит; системні АР (анафілаксія, генералізований висип, ангіоневротичний набряк)

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчу тлив ість до компонентів ЛЗ; мазь для зовнішнього застосування не призначена для офтальмологічного та інтраназального застосування.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	БАКТІАЛІС	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	мазь по 15г у тубі	2%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	БАКТОПІК	КУСУМХЕЛТХЕР ПБТ ЛТД, Індія	мазь по 15г у тубі	2%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАКТРОБАН <sup>тм</sup>	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	мазь по 15г у тубі	2%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАКТРОБАН <sup>тм</sup>	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	крем по 15г у тубі	2%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОНДЕРМ	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	мазь по 15г у тубі	20 мг/г	№1	125,08	30,80/€

• **Сульфадіазин срібла (Silver sulfadiazine) \***

**Фармакотерапевтична група:** D06BA01 - а/б та хіміотерапевтичні препарати, що застосовуються у дерматології Сульфаніламід.

**Основна фармакотерапевтична дія:** широкий спектр дії проти грам(+) і грам(-) м/о та гриби; вивільняється у міжклітинну рідину, зв'язується зі стінкою бактеріальної клітини; проникає у некротизовані тканини та ексудат

**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 в відкритим способом, у тяжких випадках - до 4 р/добу; вживають, щоб у ражені ділянки шкіри були весь час в криті шаром крему або мазі; лікування триває зазвичай 10-14 днів; перед кожним наступним нанесенням у ражену поверхню 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:** гіперчу тлив ість, включаючи дерматити, еритеми та екзантеми, анафілаксія; лейкопенія; метгемоглобінемія; подразнення шкіри, відчуття печіння, біль при нанесенні, висип, фотосенсибілізація, гіперпігментація, знебарвлення шкіри, мультиформна еритема, шкірні р-ції гіперчу тливості з почервоонінням, свербіжем, некроз шкіри; при тривалому застосуванні може спостерігатися накопичення срібла у печінці, нирках, сітківці очей, артіріях; нудота, блювання, діарея, глосит, біль у суглобах, головний біль, сплутаність свідомості, судоми, анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія, агранулоцитоз, медикаментозна гарячка, порушення функції печінки та/або нирок, гепатит, некроз печінки, кристалурія, інтерстиціальний нефрит, гіпоглікемія, токсичний нефроз, с-ром Стивенса-Джонсона, ексfolіативний дерматит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчу тлив ість до сульфонамідів або до компонентів ЛЗ; порфірія; генетичний дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (при застосуванні на великих поверхнях може виникнути гемоліз); гнійні рани та опікові рани з масивною ексудацією (недоцільно); недоношені діти, немовлята до 2 міс (небезпека виникнення білірубінової енцефалопатії, ядерної жовтяниці).

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 д.д., Боснія і Герцеговина	крем по 40г у тубі	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОСНАЛЕК						
	ДЕРМАЗИН	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	крем по 50г у тубі	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬФАРГИН®	АТ Таллінський фармацевтичний завод/АТ "Гріндекс", Естонія/Латвія	мазь по 50г у тубі	10 мг/г	№1	125,75	31,84/€

• **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*, в т.ч. на стафілококи, стійкі до дії пеніциліну, стрептоміцину, хлорамфеніколу, еритроміцину та інших а/б; має властивість діяти через інтактну шкіру

**Показання для застосування ЛЗ:** як монотерапія або в комбінації із системною терапією, для лікування 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, еритразма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземоподібний 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, р-ції у місці нанесення, р-ції 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 ЛЗ, 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 Компані, Йорданія	мазь по 15г у тубі	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФУЗІДЕРМ®	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	крем по 15г у тубі	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФУЗІДЕРМ®	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	гель по 15г у тубі	2%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФУЗІКУТАН	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	крем по 5г, 10г, 15г, 30г у тубі	2%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФУЗІКУТАН	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	мазь по 5г, 15г, 30г у тубі	2%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **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*, *Lambliа*, а також до облигатних анаеробів - *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*; після проникнення в клітину м/о взаємодіє з ДНК, пригнічуючи її синтез, що призводить до загибелі мікроорганізмів; 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

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крем та гель наносити тонким шаром на попередньо очищену за допомогою теплої води або легкого детергенту шкіру і злегка втирати; рекомендується робити перерву в 15-20 хв між очищенням шкіри та нанесенням ЛЗ; застосовувати 2 р/день (вранці і ввечері), середня тривалість лікування становить 3-4 місяці; якщо необхідно, застосовувати окклюзійну пов'язку (для гелю), терапевтичний ефект спостерігається після 3 тижнів лікування

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (висипи на шкірі, свербіж, кропив'янка, місцеві подразнення шкіри: почервоніння, відчуття сухості, печіння, поколювання та ознаки подразнення, місцеве підвищення температури шкіри), тимчасове посилення симптомів розацеа; гіпостезія, парестезія, дисгевзія (металевий присмак у роті); нудота, дисульфірамоподібні симптоми; контактний дерматит

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів 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 Лабораторіс" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	гель д/зовн. застос. по 30г у тубі	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РОЗАМЕТ®	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія	крем по 25г у тубі	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	



• **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, що порушує синтез 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: фурункулоз, 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 ЛЗ 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 тубі	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 оклюзійну 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 крапл.) 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 накладають стерильну серветку з лініментом; 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, 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 на шкірному.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 %	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н на шк., спирт. по 25мл у фл.	0.25%	№1	8,78	
	ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 1 %	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 25мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СИНТОМІЦИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	лінімент д/зовн. застос. по 25г у тубі	50 мг/г	№1	33,40	

СИНТОМІЦИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	лінімент д/зовн. застос. по 25г у тубі	100 мг/г	№1	50,00	
СИНТОМІЦИН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	лінімент по 25г у тубі	5%	№1	22,00	

• **Сульфаніламід (Sulfanilamide) \*\*** (див. п. 17.2.10. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D06BA05 - хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Сульфаніламід.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимікробний вплив на стрептококи та інші м/о; як і інші сульфаніламід, порушує утворення в мікробній клітині факторів росту - фолієвої, дегідрофолієвої кислот, інших сполук, що містять у своїй молекулі параамінобензойну кислоту

**Показання для застосування ЛЗ:** виразки, опіки, тріщини, рани, піодермії, бешихове запалення, гнійно-запальні процеси шкіри, які 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 тубі	5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРЕПТОЦИД	ПАТ "Лубнифарм", Україна	мазь по 25г у бан. та тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10 %	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	мазь по 25г у тубі	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10 %	ТОВ "Тернофарм", Україна	мазь по 25г у тубі	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 5 %	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	мазь по 25г у тубі	5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

**Комбіновані препарати**

• **Неоміцину сульфат + Бацитрацин цинку (Neomycin sulphate + Bacitracin Zink) \*\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БАНЕОЦИН	Сандоз ГмбХ-ТехОпс (в ідповідальний за випуск серії)/Мерк КГаА & Ко Верк Шпіталь (виробництво in bulk, первинне та в торинне пакування), Австрія/Австрія	мазь по 5г, 20г у тубі	5000МО/250 МО/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАНЕОЦИН	Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ (виробник продукції in bulk, пакування)/Сандоз ГмбХ-ТехОпс (в ідповідальний за випуск серії), Австрія/Австрія	пор. наск. по 10г у конт.	5000МО/250 МО/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Хлорамфенікол + Метилурацил (Chloramphenicol + Methyluracil) \*\***

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 25г у конт.; по 20г, 30г, 40г у тубі	7,5мг/40мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ЛЕВОМЕКОЛЬ	ПАТ "Фармак", Україна	мазь по 40г у тубі	7,5мг/40мг/г	№1	22,00	
ЛЕВОМЕКОЛЬ	ПАТ "Лу бнифарм", Україна	мазь по 25г у тубі	7,5мг/40мг/г	№1	13,80	
ЛЕВОМЕКОЛЬ	ПАТ "Лу бнифарм", Україна	мазь по 40г у тубі	7,5мг/40мг/г	№1	22,00	
ЛЕВОМЕКОЛЬ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	мазь по 30г у тубі	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 тубі	7,5мг/40мг/г	№1	20,11	
ЛЕВОМЕКОЛЬ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	мазь по 40г у тубі	7,5мг/40мг/г	№1	18,80	

### 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 грибами 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 наскірний), 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, не застосовувати до віддалення ураженої частини нігтьової пластини для лікування грибкових захворювань нігтів, р-н наскірний не призначено для лікування уражень слухового проходу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** контактний дерматит, біль та набряк шкіри у місці застосування, системні р-ції гіперчутливості, алергічний дерматит, еритема, екзема, свербіж шкіри, висипання, кропив'янка, пухирі, лущення, сухість, подразнення, мацерація та відчуття жару на шкірі, АР

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** 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 віддалення ураженої частини нігтьової пластини для лікування грибкових захворювань нігтів, р-н наскірний не призначено для лікування уражень слухового проходу.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковці, 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 тубі	10 мг/г	№1	68,65	
II.	БІФОН® СКІН	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	р-н наск. по 15мл, 25мл, 35мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНЕСПОР®	Керн Фарма С.Л., Іспанія	крем по 15г у тубі	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

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка, кропив'янка); почервоніння (еритема), пухирі, 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 у паковці, 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 товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	мазь по 25г у тубі	1%	№1	19,98	
	КЛОТРИМАЗОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/зовн. заст. по 25мл у фл.	1%	№1	20,72	
	КЛОТРИМАЗОЛ-ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	мазь по 15г у тубі	1%	№1	13,57	
	КЛОТРИМАЗОЛ-ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	мазь по 25г у тубі	1%	№1	17,75	
II.	КАНДІД	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	р-н д/зовн. заст. по 20мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНДІД	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	крем по 20г у тубі	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНДІД	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	пор. нашк. по 30г у фл.	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНЕСТЕН®	Керн Фарма С.Л., Іспанія	крем по 20г у тубі	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОТРИМАЗОЛ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	крем по 20г у тубі	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОТРИМАЗОЛ	Ен'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія	мазь по 20г у тубі	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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*

(Pity sporum 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, оніхомікози<sup>БНФ</sup>, 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 наносити тонким шаром 1-2 р/добу, тривалість лікування - 2-4 тижні; лікування в висококератинізованих ділянках 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, ексфолюативні зміни шкіри, гіполігментація, шкірні висипання, набряк, подразнення у місці застосування, атрофія шкіри, ангіоневротичний набряк, р-ції гіперчутливості, біль, дискомфорт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до еконазолу або до будь-якого іншого компонента препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ЕКОНАЗОЛ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	гель по 15г у тубі	10 мг/г	№1	38,00	
II.	ЕКОДАКС®	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз ЛТД."), Індія	крем по 10г у тубі	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Кетоконазол (Ketconazole) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** D01AC08 - протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протигрибкова активність щодо дерматофітів *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* та *Microsporum spp.*, а також дріжджів, у тому числі *Malassezia spp.* та *Candida spp.*, інгібує біосинтез ергостеролу у грибах та змінює склад інших ліпідних компонентів у мембрані

**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, епідермофітії 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; р-ції гіперчутливості; бульозні висипання, контактний дерматит, лущення або липкість шкіри, висипання, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	КЕТОДІН	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	крем по 15г у тубі	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	крем д/зовн. заст. по 15г у тубі	2%	№1	34,91	
	КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	крем д/зовн. заст. 25г у тубі	2%	№1	58,57	
II.	ДЕРМАЗОЛ®	КУСУМХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	крем по 15г, 30г у тубі	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІЗОРАЛ®	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	крем по 15г у тубі	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **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 crustaceum* та ін.); виявляє бактерицидну дію, більш виражену щодо грам(+) бактерій, таких як стафілококи, стрептококи; має помірну гіперосмолярну активність, виявляє антиексудативну дію.

**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, 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 ураженої 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:** р-ції у місці нанесення, почервоніння, подразнення, печіння, висипання, свербіж, сухість шкіри; контактний дерматит; р-ції гіперчутливості, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні р-ції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ; захворювання шкіри, викликані герпес-вірусами.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	МІКОГЕЛЬ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	гель по 15г у тубі	20 мг/г	№1	26,86	
	МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крем по 30г у тубі	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крем по 15г у тубі	20 мг/г	№1	26,06	

● **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 полієнової групи; діє на патогенні гриби та особливо на дріжджоподібні гриби роду *Candida*, а також на аспергіли; відносно бактерій неактивний; має помірну гіперосмолярну активність, у наслідок 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, висип, гарячка, озноб).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ністатину 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.
I.	НІСТАТИНОВА МАЗЬ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	мазь по 15г у тубі	100000 ОД/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **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 грибових інфекцій шкіри, волосся і нігтів, спричинених такими дерматофітами, як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *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, волоссі 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 1-2 тижнів; 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:** р-ції 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 у паковки, 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 тубі	1%	№1	90,00	
	ЛАМІКОН®	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наск. по 25г у фл. з дозат.	1%	№1	115,00	
	ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ	ПАТ "Фармак", Україна	гель по 30г у тубі	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ	ПАТ "Фармак", Україна	гель по 15г у тубі	1%	№1	90,00	
	ЛАМІФЕН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	гель по 15г у тубі	1%	№1	88,83	
	ЛАМІФЕН®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	гель по 30г у тубі	1%	№1	150,83	
II.	ЕКЗИФІН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	гель по 15г. 30г у тубі	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІДЕРМ	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія	крем по 10г. 15г у тубі	10 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІЗИЛ®	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	крем по 15г. 30г у тубі	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	гель по 15г у тубі	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІЗИЛ® УНО	Новартіс Консьюмер Хелс СА (виробництво за повним циклом)/ФОНДАСЬОН ПОЛІВАЛЬ, Антрепріз соціальна вокасьйон індустріель (в торинне пакування-альтернативна дільниця), Швейцарія/Швейцарія	р-н наск., плівкоу тв. по 4г у тубі	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	МІКОФІН®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	крем по 15г у тубі	10 мг/г	№1	78,07	26,02/\$
	МІКОФІН®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	спрей наск. по 30мл у фл. з розпил.	10 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕРБІЗИЛ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	крем по 15г у тубі	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕРБІНАФІН-ФТ	ТОВ "Фармтехнологія", Республіка Білорусь	спрей наск. по 25мл у	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

			фл. з розпил.				
	ТЕРБІНОРМ	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	спрей нашк. по 20мл у фл. з розпил.	10,08 мг/мл	№1	109,40	26,38/\$

### 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.	ПИМАФУКОРТ®	Теммлер Італія С.р.л., Італія	мазь по 15г у тубі	10мг/3,5мг/10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПИМАФУКОРТ®	Теммлер Італія С.р.л., Італія	крем по 15г у тубі	10мг/3,5мг/10 мг/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 - протівірусні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусний 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 вірусокодуючої 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 г. або пекучий біль; помірне висихування та лущення шкіри; еритема (почервоніння), свербіж; контактний дерматит; р-ції негайної гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, кропив'янка)

**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 ОВЦ

**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 2г у тубі	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦИКЛОВІР-ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	мазь по 10г у тубі	2,5%	№1	36,60	
	ГЕРПЕВІР®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	мазь по 5г у тубі	2,5%	№1	46,00	
	ГЕРПЕВІР®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	мазь по 15г у тубі	2,5%	№1	55,00	
	ЛІПСТЕР	ПАТ "Фармак", Україна	крем по 5г у тубі	5%	№1	75,00	
II.	АЦИК®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	крем по 2г у тубі	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	



АЦИКЛОВІР БЕЛУПО	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	крем д/зовн. заст. 2г, 5г, 10г у тубі	5%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АЦИКЛОВІР БЕЛУПО	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	крем д/зовн. заст. по 2г у тубі	5%	№1	45,55	28,70/€
АЦИКЛОСТАД®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	крем по 2г у тубі	5%	№1	39,28	28,88/€
ВІРОЛЕКС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	крем по 5г у тубі	50 мг/г	№1	143,83	27,55/€
ЗОВІРАКС	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	крем по 2г у тубі	5%	№1	в ідсутня 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 в ідносно різних видів кліщів, включаючи коростяних кліщів (*Acanis scabiei*) і кліщів роду *Demodex*, має протипедикульозну активність; проходить крізь хітиновий покрив і накопичується в організмі ектопаразитів у токсичних концентраціях, спричиняючи загибель їхніх личинок і дорослих особин; не діє на яйця

**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, місцеве; емульсією 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; волосся мити милом або шампунем, розчісувати густим гребінцем, видаляти неживих вошей і гнід; ефективність визначається через 1 год або через 1 добу; короста: необхідне одночасне лікування всіх членів сім'ї, які проживають спільно, а також контактних осіб; емульсією, мазь або крем наносити на все тіло, за винятком обличчя і волосистої частини голови, достатньо 1 обробки шкіри, повторна обробка протягом 5 подальших днів знижує вірогідність залишкової інвазії; тривалість курсу лікування визначається динамікою очищення шкірних покривів, купіруванням запального процесу, припиненням свербіж; демодекоз: нанести на ніч емульсією 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 (в т.ч. висипи, набряк), 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 у паковки, 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	емуль. наск. по 50г, 100г у фл.	200 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	емуль. наск. по 50г у фл. в кор.	200 мг/г	№1	50,00	
	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	ПАТ "Фармак", Україна	крем по 80г у тубі	250 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	ПАТ "Фармак", Україна	крем по 40г у тубі	250 мг/г	№1	30,00	
	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	мазь по 30г у тубі	250 мг/г	№1	12,85	
	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ У ЕМУЛЬСІЯ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	емуль. наск. по 50г у фл.	20%	№1	11,65	
II.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС	АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія	мазь по 30г у тубі	200 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Перметрин (Permethrin) \* \*\*

**Фармакотерапевтична група:** P03AC04 - 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, педикульоз (головний, лобковий) **ВОЗ, БНФ**

**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 в одю 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 наскірний: 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, при лобковому педикульозі спрей розпилювати короткими натисканнями на голівку розпилювача до повного покриття в сітчастій частині 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. з розпил.	0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРМЕТРИН	АТ "Стома", Україна	р-н наск. по 50г у фл.	0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ПЕРМЕТРИНОВА МАЗЬ 4 %	ТОВ "ЛМП", Латвія	мазь по 40г у тубі	4%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 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 бактеріцидну дію, зумовлену порушенням процесів синтезу клітинної оболонки стрептококів, стафілококів; легка місцевозагальна дія; сприяє регенерації пошкоджених тканин; детоксикація дія щодо стафілококового токсину.

**Показання для застосування ЛЗ:** трофічні виразки шкіри, тріщини сосків, прямої кишки та промежини, вагініти, опіки (термічні, хімічні, променеві та слизових оболонок), рентгенівські дерматити.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** зовнішньо; трофічні виразки і опіки - нанести безпосередньо на ушкоджену поверхню і накласти стерильну пов'язку або мазь накласти 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 пупльітів.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ЕТОНІЙ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	мазь по 15г у бан.	1%	№1	38,00	
	ЕТОНІЙ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	мазь по 15г у тубі	1%	№1	38,00	

• **Кислота борна (Boric acid)\*\***

**Фармакотерапевтична група:** D08AD - антисептичні та дезінфікуючі 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, попрілості, тріщини шкіри, г. та хр. середній та зовнішній отит, кон'юнктивіти, кольпіти; педикульоз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при піодермії, попрілостях, 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 попрілості 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, попрілостях 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'янка, набряк); розвиток анафілактичної р-ції, включаючи шок; судоми.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; порушення функції нирок, хр. мезотимпаніт із нормальною або малозміненою 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 у паковки, 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	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл у фл.	3%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОРНА КИСЛОТА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл у фл.	3%	№1	4,25	
	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. крист. по 10г у конт., бан. або пак.	10г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОРНА МАЗЬ 5 %	ТОВ "Тернофарм", Україна	мазь по 25г у тубі	5%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл, 25мл у фл.	2%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 25мл у фл. в пач.	2%	№1	6,54	
	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 2 %	ТОВ "Тернофарм", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл, 20мл у фл. та фл.-крап.	2%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %	ТОВ "Фарма Черкас", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл, 25мл у фл.	3%	№1	в ідсутня 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	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Хлоргексидин (Chlorhexidine)\*\* [ПМД]**

**Фармакотерапевтична група:** D08AC02 - антисептичні та дезінфекційні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактеріоцидна дія; проникає у внутрішньоклітинні мембрани бактеріальних клітин, осідає на цитоплазмі і змінює функцію мембрани, перешкоджаючи споживанню кисню, що спричиняє

загибель клітин, руйнує ДНК і порушує синтез ДНК у мікроорганізмів, забезпечує тривалу персистентну антимікробну активність, діє на грампозитивні та грамнегативні бактерії (*Treponema pallidum*, *Chlamidia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*), найпростіші (*Trichomonas vaginalis*), віруси (*Herpes virus*)

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика інфекцій, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз, генітальний герпес); дезінфекція<sup>БНФ</sup>, вооз<sup>БНФ</sup> гнійних ран, інфікованих опікових поверхонь<sup>БНФ</sup>; лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок у хірургії, акушерстві, гінекології, урології (уретрити, уретропростатити), стоматології (полоскання та зрошення - гінгівіт, 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: впорскувати в уретру 2-3 мл р-ну 1-2 р/добу, курс лікування - 10 днів, через день; у вигляді зрошень, полоскань та аплікацій - 5-10 мл р-ну наносити на уражену поверхню шкіри або слизових оболонок з експозицією 1-3 хв 2-3 р/добу (на тампоні або шляхом зрошення); при мікротравмах шкіру 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:** р-ції гіперчутливості, сухість та свербіж шкіри, дерматити, липкість шкіри рук, фотосенсибілізація, забарвлення емалі зубів, відкладення зубного каменю, порушення смаку.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів ЛЗ, 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 у паковки, 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.	ХЛОРГЕКСИДИН	ТОВ "Славія 2000", Україна	р-н д/зовн. заст. по 50мл, 100мл, 200мл у фл.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХЛОРГЕКСИДИН	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"/Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна/Україна	р-н д/зовн. заст. по 200мл, 1л у фл.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХЛОРГЕКСИДИН	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"/Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна/Україна	р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл.	0,05%	№1	10,45	
	ХЛОРГЕКСИДИН	ТОВ "Фарма Черкас", Україна	р-н д/зовн. заст. по 100мл у фл.	0,05%	№1	10,50	
	ХЛОРГЕКСИДИН	ТОВ "Фарма Черкас", Україна	р-н д/зовн. заст. по 200мл у фл.	0,05%	№1	27,00	
	ХЛОРГЕКСИДИН	ПП "Кілафф", Україна	р-н нашк. по 100мл, 200мл у бан. або фл.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. заст. по 100мл, 200мл у фл.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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, Україна/Україна	р-н по 50мл у фл. полімер.	0,5 мг/мл	№1	11,31	

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, Україна/Україна	р-н по 100мл у фл. полімер.	0,5 мг/мл	№1	15,09	
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/Україна	р-н по 100мл у фл. в кор.	0,5 мг/мл	№1	15,28	
ХЛОРГЕКСИДИН-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	р-н д/зовн. заст. по 100мл у конт. з насад.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ХЛОРГЕКСИДИН-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	р-н д/зовн. заст. по 100мл у конт. з насад. у пач.	0,05%	№1	14,00	

• **Декаметоксин (Decamethoxin) \*\* [ПМД]** (див. п. 16.1.2.2. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D08A - антисептичні та дезінфекційні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимікробна, антивірусна, протигрибкова дія, вплив на мембрани мікробної клітини: руйнує надмембранний шар, розпушує мембрану, підвищує її проникність для великомолекулярних речовин, оскільки на мембранних структурах фіксуються більшість ферментів, змінює ензиматичну активність клітини, пригнічуючи ферментативні системи; чинить виражену бактерицидну дію на грампозитивні, грамотришечні аеробні та анаеробні мікроорганізми: стафілококи, стрептококи, дифтерійну і кишкову палички, сальмонели, протей, клебсієли, шигели, псевдомонади, клостридії, кампілобактерії, гарднерели, хламідії, мікоплазми, діє фунгіцидно на дріжджоподібні гриби, збудники епідермофітії, трихофітії, мікроспорії, деякі види пліснявих грибів (аспергіли, пеніцили), чинить вірусоцидну дію на ліпофільні віруси, у тому числі СНІДу, гепатиту.

**Показання для застосування ЛЗ:** дезінфекція шкіри рук персоналу медичних закладів, оброблення шкіри рук медперсоналу перед і після виконання медичних маніпуляцій; оброблення ділянок шкіри, уражених стафілококовим і стрептококовим імпетиго, і ділянок, що межують з ними; знезараження 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. парaproктиті промивають щодня протягом 3-4 днів; 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 зів'я, промивання лакун, зрошування носоглотки, мигдаликів, лакун промивають 3-5 разів через день; при абсцесі легень, 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 °С 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 навколонигтевих ділянках, нижній третині передпліччя протягом 1-2 хв, шкіру висушити; якщо руки попередньо не мили з милом - обробку препаратом проводити двічі; при загрозі появи пролежнів витирати 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 грудиною.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ГОРОСТЕН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 2мл в конт.; по 30мл у бан.	0,25 мг/мл	№10, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГОРОСТЕН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 400мл у бан.	0,25 мг/мл	№1	308,50	
	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 пл. та конт. полім.; по 2мл, 5мл у конт. однодоз.	0,2 мг/мл	№1, №4, №8, №10, №12	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКАСАН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 400мл у пл. скл.	0,2 мг/мл	№1	142,95	
	ДЕКАСАН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 1000мл у конт. полім.	0,2 мг/мл	№1	246,29	
	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 100мл у пл. скл.	0,2 мг/мл	№1	69,09	
	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 пл. скл.	0,2 мг/мл	№1	90,42	
	ДЕКАСАН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 200мл у пл. скл.	0,2 мг/мл	№1	91,61	
	ДЕКАСАН®-ЦИТОКЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 1000мл у конт.	0,2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **Етанол (Ethanol)** \* [ГІМД]

**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>ВООЗ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 70% р-н: зовнішньо - для обтирання, компресів, дезінфекції шкіри<sup>ВООЗ</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 % рн протипоказаний дітям до 14 років.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	БІОСЕПТ	Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	р-н д/зовн. застос. по 5л у каніст.	96%	№1	1500,00	
	БІОСЕПТ	Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. або бан.	96%	№1	29,00	
	БІОСЕПТ 70	ПрАТ "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	34,00	
	ЕТАНОЛ 70	ПП "Кілафф", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	28,00	
	ЕТАНОЛ 70 %	ТОВ "Фарма Черкас", Україна	р-н по 100мл у фл.	70%	№1	30,84	
	ЕТАНОЛ 70 %	ПАТ "Лу бнифарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	30,84	
	ЕТАНОЛ 96	ПП "Кілафф", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	34,00	
	ЕТАНОЛ 96	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Черкас", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТАНОЛ 96 %	ТОВ "Фарма Черкас", Україна	р-н по 100мл у фл.	96%	№1	35,48	
	ЕТАНОЛ 96 %	ПАТ "Лу бнифарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	42,14	
	ЕТИЛОСЕПТ 70	ПрАТ "Біолік"/ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна/Україна	р-н по 100мл у фл.	70%	№1	38,00	
	ЕТИЛОСЕПТ 96	ПрАТ "Біолік"/ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна/Україна	р-н по 100мл у фл.	96%	№1	39,00	
	ЕТІЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД", Україна	р-н по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТІЛ 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 ОБЦ	
	ЄВРАЕТИЛ 96 %	ТОВ "ЄВРАЗІЯ", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕГАСЕПТ - MBK 70	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"/Приватне акціонерне товариство "Біолік"/ДП "Агрофірма "Ян" ПП "Ян", Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	29,00	
	МЕГАСЕПТ - MBK 96	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"/Приватне акціонерне товариство "Біолік"/ДП "Агрофірма "Ян" ПП "Ян", Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	29,00	
	МЕДАСЕПТ 70	Дочірнє підприємство "Межирицький вітамінний завод" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

МЕДАСЕПТ 96	Дочірнє підприємств о "Межиріцький вітамінний завод "Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром", Україна	р-н по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
СЕПТАВІОЛ 70 %	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
СЕПТАВІОЛ 96 %	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
СЕПТИЛ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	24,47	
СЕПТИЛ ПЛЮС	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н по 100мл у фл.	96%	№1	30,15	
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 ОБЦ	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н спирт. д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	26,98	
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 ОБЦ	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у скл. фл.	70%	№1	30,84	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	19,78	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	Державне підприємств о спиртової та лікеро-горілчаної 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	27,84	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна	р-н по 10л у каніст. полім.	70%	№1	2839,21	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна	р-н по 100мл у скл. фл.	70%	№1	30,71	
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 ОБЦ	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н спирт. д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	34,15	
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 ОБЦ	
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	2850,47	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у скл. фл.	96%	№1	32,71	



	фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна					
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	32,10	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %	Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості "Укрспирт", Україна	р-н по 100мл у фл.	96%	№1	28,60	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	34,80	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %	ПрАТ "Біолік"/ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	39,00	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %	ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна	р-н по 10л у каніс. полім.	96%	№1	2839,21	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %	ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна	р-н по 100мл у скл. фл.	96%	№1	41,97	
СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	25,00	
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	26,00	
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. заст. по 10л, 20л у бутл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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. заст. по 100мл у фл.	96%	№1	18,54	
СПИРТОЛ®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	42,14	
ФАРМАСЕПТ	ПрАТ "Біолік", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 50мл у фл., 100мл у бан.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФАРМАСЕПТ	ПрАТ "Біолік", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 100мл у фл.	96%	№1	29,00	
ФАРМАСЕПТИЛ	ТОВ "МЕДЛЕВ", Україна	р-н по 100мл у скл. фл.	96%	№1	41,97	

II.	АХД 2000	А.Ф.П. Антисептика Форшунг 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 ОБЦ
-----	----------	---	---	----------	----	---------------------------

• **Хлорофіліпт (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 евкаліпта, 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 і виразки кінцівок, що довго загоюються, у комплексному лікуванні післяопераційних, післяпологових та іншого походження септичних станів; при лікуванні стафілококових дисбіозів кишечника і санації стафілококових носіїв.

**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 у 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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (висипання, свербіж, гіперемія, ангіоневротичний набряк, набряк слизових оболонок).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ХЛОРОФІЛІПТ	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 в олії по 20мл у фл. в кор.	20 мг/мл	№1	28,63	
	ХЛОРОФІЛІПТ	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 спирт. по 100мл у фл. в пач.	10 мг/мл	№1	75,50	
	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	51,40	
	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	19,60	

• **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; 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

**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

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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	4,90	
	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	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРЕКИС - ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	3%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	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. скл. або полім.	3%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"/Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	3%	№1	4,50	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос. по 40мл у фл.	3%	№1	3,35	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	3%	№1	4,45	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3%	Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	р-н д/зовн. застос. по 50мл, 100мл, 200мл у фл. або у бан.	3%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос. по 25мл, 40мл, 200мл у скл. або полім. фл.; по 30мл, 50мл у полім. фл. з розпил.	3%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у полім. фл.	3%	№1	11,54	
	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос. по 40мл у скл. фл.	3%	№1	3,90	

ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зов н. застос. по 100мл у скл. фл.	3%	№1	5,50	
ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зов н. застос. по 100мл у полім. фл.	3%	№1	7,73	
ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	ТОВ "Славія 2000", Україна	р-н д/зов н. застос., в одн. по 110мл, 120мл, 200мл у скл. або полім. фл.; по 50мл, 100мл у полім. фл. з розпил.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	ТОВ "Славія 2000", Україна	р-н д/зов н. застос. по 100мл у полім. фл.	3%	№1	3,80	
ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зов н. застос. по 40мл, 100мл, 200мл у фл. скл. або полім.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Йод (Iodine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D08AG03 - антисептичні та дезінфекційні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** препарат містить елементарний йод, для якого характерні протимікробна, місцевоподразнювальна 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 вглибає 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 у паковки, 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.	ЙОД	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зов н. застос., спирт. по 10мл у фл.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЙОД	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зов н. застос., спирт. по 20мл у фл.	5%	№1	9,10	
	ЙОД	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	р-н д/зов н. застос., спирт. по 10мл, 1000мл у фл.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЙОД	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	р-н д/зов н. застос., спирт. по 20мл у фл.	5%	№1	8,68	
	ЙОД	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зов н. застос., спирт. по 20мл у фл.	5%	№1	13,22	
	ЙОД	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зов н. застос., спирт. по 100мл у фл.	5%	№1	74,20	
	ЙОД	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зов н. застос., спирт. по 10мл у фл.	5%	№1	9,51	
	ЙОД	ПП "Кілафф", Україна	р-н д/зов н. застос., спирт. по 20мл,	5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

			100мл у фл.; по 1л у каніст.			
ЙОД-ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл у фл.	5%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЙОДДИЦЕРИ Н®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н нащк. по 25мл у фл.	5 мг/г	№1	18,00	
ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 %	ТОВ "Тернофарм", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 9мл у фл.; по 20мл у фл.-крап.	5%	№1	в ідсутня 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	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Мірамістин (Myramistin) \*\*** [ПМД] (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 і 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 gypsum*, *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

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування інфікованих ран різної локалізації та етіології; профілактика в торинної 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); комплексне лікування кандидозів шкіри і слизових оболонок, мікозів стоп і великих складок; індивідуальна профілактика захворювань, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, генітальний герпес); комплексне лікування гострих і хронічних отитів, гайморитів, тонзилітів; лікування пародонтитів, стоматитів; гігієнічна обробка зйомних протезів; профілактика мікробних ускладнень після оперативних втручань на слизовій оболонці порожнини рота

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Застосовувати місцево дорослим, зрошувати поверхню ран та опіків, рихло тампонувану рану і норицеві ходи, фіксувати марлеві тампони, змочені антисептиком, лікувальну процедуру повторювати 2-3 р/добу протягом 3-5 днів; профілактика післяпологової інфекції: у вигляді піхвових зрошень до пологів (5-7 днів) та у вигляді внутрішньопіхвових тампонів, змочених 50 мл препарату, після пологів з експозицією 2 год. протягом 5 днів; лікування запальних захворювань жіночих статевих органів: внутрішньопіхвове введення тампонів з ЛЗ протягом 2 тижнів, обробка шкіри зовнішніх статевих органів, а також електрофорез ЛЗ; кандидомікоз шкіри та слизових оболонок, мікози стоп і великих складок: зрошувати за допомогою розпилювальної насадки, 3-4 разовим натисненням або аплікацій 2-4 р/добу; індивідуальна профілактика захворювань, що передаються статевим шляхом: застосовувати не пізніше 2 год. після статевого акту; вміст флакона за допомогою уретральної насадки вводити у сечовипускальний канал - 2-3 мл (чоловікам), 1-2 мл (жінкам), у піхву - 5-10 мл на 2-3 хв. (після процедури не рекомендується спорожнення сечового міхура протягом 2 год.); при гнійних гайморитах під час пункції верхньощелепну пазуху промивати 10 мл препарату; при лікуванні тонзилітів і ларингітів проводити багаторазові полоскання горла розчином; при отитах тампон, змочений препаратом, вводити у зовнішній слуховий прохід 4-6 р/добу протягом 10-14 днів; при лікуванні пародонтитів розчин вводити у пародонтальні кишені на турундах з подальшими аплікаціями на ясна протягом 15 хв.; після проведення вестибулопластики і френулотомії застосовувати у вигляді ванночок в амбулаторних умовах

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння, висипання, свербіж, гіперемія, сухість шкіри, дерматит, мокнуття, подразнення шкіри.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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"/ТОВ "Тернофарм", Україна/Україна	р-н нащк. по 100мл у фл.	0,1%	№1	в ідсутня 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	77,01	
МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	мазь по 15г у тубі	5 мг/г	№1	29,00	
МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	мазь по 1000г у бан.	5 мг/г	№1	493,00	
МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	мазь по 30г у тубі	5 мг/г	№1	57,98	

• **Нітрофура́л (Nitrofurал)** \*\* [ПМД] [тільки розчин для зовнішнього застосування, спиртовий]

**Фармакотерапевтична група:** D08AF01 - антисептичні та дезінфекційні засоби. Похідні нітрофурану.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антибактеріальний засіб, який діє на стафілококи, стрептококи, дизентерійну і кишкову паличку, сальмонелу, збудників газів гангрен; сприяє процесам грануляції і загоєння ран; механізм дії пов'язаний з його здатністю відновлювати нітрогрупу в аміногрупі, порушувати функцію ДНК, гальмувати клітинне дихання м/о

**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

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для зовнішнього і місцевого застосування у вигляді водного 0,02 % (1:5000) р-ну: 1 табл. розчиняють у 100 мл ізотонічного р-ну натрію хлориду або води дистильованої (для швидкого розчинення використовують гарячу воду); зовнішньо при гнійних ранах, пролежнях, виразкових ураженнях, опіках II-III ст., для підготовки гранулюючої поверхні до пересадження шкіри і до вторинного загоєння рани в одному 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 в одного р-ну; при анаеробній інфекції, після стандартного хірургічного втручання, рану також обробити р-ном; при хр. гнійних отитах 8-10 крапель в одного р-ну нанести на ватний тампон або турунду і ввести у зовнішній слуховий прохід 2 р/добу (попередньо р-н слід підігріти до температури тіла)

**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 у паковці, 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.	ФУРАЦИЛ	ТОВ "Исток-Плюс", Україна	пор. д/приг. р-ну д/зовн. застос. по 2г у саше	40мг	№20х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУРАЦИЛІН®	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київ медпрепарат", Україна/Україна	табл. д/приг. р-ну д/зовн. застос. у стрип. та бл.	20мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУРАЦИЛІН®	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київ медпрепарат", Україна/Україна	табл. д/приг. р-ну д/зовн. застос. у бл.	20мг	№10х2	39,50	

• **Калію перманганат (Potassium permanganate)** \* \*\* [ПМД] (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 відділення), 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, опіоїдами.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфіковані рани<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, опіки, виразки шкіри, дерматомікози, вагініт, уретрит, цистит, баланопостит, фарингіт, ларингіт, тонзиліт; отруєння опіоїдами, алкалоїдами, фосфором, нікотинном, синильною кислотою, хініном; для промивання шлунка; при потрапленні аніліну на шкіру; для припікання місця укусу комах і змій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати у вигляді водних р-нів зовнішньо, для полоскання, спринцювання, промивання шлунку; в хірургічній, гінекологічній, урологічній, оториноларингологічній, стоматологічній практиці застосовують 0,01%-0,02%-0,1% р-ни, для промивання ран застосовують 0,1%-0,5% р-ни, для змазування (зрошення) виразкових і опікових поверхонь застосовувати 2-5% р-ни; при отруєннях - для промивання шлунка застосовувати 0,01-0,1% р-н

**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 у паковці, 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 ПЕРМАНГАНАТ	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	пор. у бан.	3г, 5г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Україна	пор. у фл.	3г, 5г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	ТОВ "Исток-Плюс", Україна	пор. д/р-ну д/зовн. застос. у фл.	5г	№1	19,50	

• **Повідон йод (Povidone-Iodine) \* \*\* [ПМД]**

**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 в торинна резистентність, при довготривалому застосуванні не розвивається.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика інфекцій при дрібних порізах та саднах<sup>БНФ, BOO3</sup>, невеликих опіках і незначних хірургічних процедурах, лікування грибкових та бактерицидних інфекцій шкіри, інфекцій пролежнів і трофічних виразок, дезінфекція рук і антисептична обробка<sup>BOO3</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 інфекційним 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 днів; 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<sup>BOO3</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 в одопровідною 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 сидіння в анні - 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 рота - 1 : 10.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, анафілактичні р-ції; порушення функції нирок, г. ниркова недостатність; місцеві шкірні р-ції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень; АР, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри; гіпертиреоз (з симптомами: тахікардія або занепокоєння); гіпотиреоз; електролітний дисбаланс; метаболічний ацидоз; описаний йод-індукований гіпертиреоз, зміна рівня електролітів сироватки крові (гіпернатріємія) і осмолярності, метаболічний ацидоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до йоду чи підозра на неї або підвищена чутливість до інших компонентів препарату; герпетиформний дерматит Дюринга; порушення функції щитовидної залози (в у зловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото); період перед та після лікування та скінтиграфії з радіоактивним йодом у хворих із карциномою щитовидної залози; гіпертіреозидизм або інші гострі порушення щитоподібної залози; ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	мазь по 20г, 40г у тубі	100 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н нашк. по 1000мл у фл.	100 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н нашк. по 100мл у конт.	100 мг/мл	№1	144,17	
	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н нашк. по 50мл у фл.	100 мг/мл	№1	81,63	
	ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	ПРАТ "Технолог", Україна	р-н д/зовн. застос. по 30мл у фл. з пр-крап.	10%	№1	21,34	
	ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	ПРАТ "Технолог", Україна	р-н д/зовн. застос. по 1000мл у конт.	10%	№1	560,00	
	ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	ПРАТ "Технолог", Україна	р-н д/зовн. застос. по 120мл у бан. з пр-крап.	10%	№1	84,00	
	ПОВІДОН-ЙОД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	лінімент по 30г у тубі	10%	№1	29,41	
	РАНОСТОП®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	мазь по 100г у тубі	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАНОСТОП®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	мазь по 20г у тубі	10%	№1	52,85	
	РАНОСТОП®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	мазь по 40г у тубі	10%	№1	93,24	
	РАНОСТОП®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. та місц. застос. по 50мл у фл.-крап.	10%	№1	100,00	
	РАНОСТОП®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. та місц. застос. по 100мл у фл.-крап.	10%	№1	120,00	
II.	БЕТАДИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	мазь по 20г у тубі	10%	№1	91,66	25,75/\$
	БЕТАДИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	р-н д/зовн. та місц. застос. по 120мл у фл.-крап.	10%	№1	144,96	25,75/\$
	БЕТАДИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	р-н д/зовн. та місц. застос. по 1000мл у фл.-крап.	10%	№1	502,87	25,75/\$
	БЕТАДИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	р-н д/зовн. та місц. застос. по 30мл у фл.-крап.	10%	№1	95,01	25,75/\$
	БЕТАДИНЕ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	р-н нашк. по 100мл у фл. з пр.-піпет.	10г/100мл	№1	120,00	26,32/\$
	БЕТАДИНЕ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	р-н нашк. по 1000мл у фл.	10г/100мл	№1	450,00	26,32/\$

• **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 краї повік.



**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (свербіж, кропив'янка), при попаданні р-ну на слизову оболонку ока - печіння, слюзотеча, опіки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХНАН України", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 10мл, 20мл, 25мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 10мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 20мл у фл.	1%	№1	5,20	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 20мл у фл.-крап.	1%	№1	5,78	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 15мл у фл.	1%	№1	5,50	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 15мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 25мл у фл.-крап.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 25мл у фл.-крап. в пач.	1%	№1	9,09	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 20мл у фл.-крап.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 10мл у фл.	1%	№1	3,97	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 20мл у фл.	1%	№1	6,13	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ТОВ "Тернофарм", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл у фл.; по 20мл у фл.-крап.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Ектеріцид (Ectericid) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D08AX - антисептичні та дезінфікуючі засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активний щодо піогенної мікрофлори: синьогнійної та кишкової паличок, протей, стафілококів; малотоксичний.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування післяопераційних та травматичних ран, ускладнених гнійною інфекцією, ран, що повільно гранують та довго не загоюються, фурункулів, карбункулів, норицевих форм остеомієліту, опіків, трофічних виразок з нагноєнням.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати 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 робити 1 р/3 - 4 дні до повного загоювання ран; при лікуванні інфікованих опіків

відкритим способом застосовувати з новокаїном: до 50 мл препарату додати 10 мл 0,5 % р-ну новокаїну; ранову поверхню зрошувати кожні 6 - 8 год; при закритому способі 2 р/добу з інтервалом 6 - 8 год на опікову поверхню накладати пов'язки, сильно змочені препаратом; зрошувати нижній шар пов'язки, не знімаючи її; проводять до повного зникнення гною; лікування карбункулів та фурункулів після їх розтину та евакуації гнійних мас проводити шляхом накладання на рану добре змочених препаратом марлевих серветок; перші 2 - 3 дні перев'язки робити щодня, а далі 1 р/2 - 3 дні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (в т.ч. 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 у пл.	0,0034г-екв.	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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 неприйнятна; 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 протягом одного місяця 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, дозову 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")**

**Показання для застосування ЛЗ:** бляшкоподібний псоріаз середнього та тяжкого ступеня у дорослих пацієнтів при відсутності відповіді, непереносимості чи медичних протипоказаннях до застосування інших видів системної терапії, включаючи циклоспорин, метотрексат або ПУВА-терапію

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 5 мг/кг шляхом в/в інфузії на 2 та 6 тижнях лікування після першої інфузії далі - через кожні 8 тижнів; якщо у пацієнта не спостерігається відповіді після 14 тижнів (тобто після отримання 4 доз), подальше лікування препаратом не слід проводити

- **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 мінімально можливої ефективної підтримуючої дози; табл. - рекомендована початкова доза дорослим становить 2,5 мг Зр/тиждень з 12-год інтервалами або 7,5 мг 1 р/тиждень, максимальна тижнева доза не повинна перевищувати 20 мг.

- **Уstekінумаб (Ustekinumab) [ПМД]**

**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; у суває вплив IL-12 та IL-23 на

активізацію 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 БНФ, 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 тижні 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 БНФ; 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:** інфекції ВДШ, назофарингіт; запалення підшкірної клітковини, стоматологічні інфекції, оперізувальний лишай (*Herpes Zoster*), інфекції НДШ, вірусні інфекції ВДШ, вульвовагінальні мікози; р-ції гіперчутливості (включаючи висипання, кропив'янку); серйозні АР (включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк); депресія; запаморочення, головний біль; параліч лицьового нерва; біль у горлі/глотці; закладеність носа; алергічний альвеоліт, еозинофільна пневмонія; діарея, нудота, блювання; свербіж; пустульозний псоріаз, лущення шкіри, акне; ексфоліативний дерматит; біль у спині, міалгія, артралгія; слабкість, почервоніння місця ін'єкції, біль у місці ін'єкції; р-ції у місці ін'єкції (включаючи кровотечу, гематому, ущільнення, набряк, свербіж).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до устекінумабу або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ, 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 пристр. д/введ. UltraSafe Passive®	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 пристр. д/введ. UltraSafe Passive®	45мг/0,5мл	№1	994,62	27,21/\$

### 9.1.5.2. Засоби для зовнішнього (топічного) застосування

Також застосовуються ГЛ для топічного застосування – див. п.9.1.1.

#### • Кальцитріол (Calcitriol)

**Фармакотерапевтична група:** D05AX03 - антипсоріатичні засоби для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує проліферацію та стимулює диференціювання кератиноцитів; зменшує зчеплення та пришиває злищування рогових клітин; інгібує проліферацію Т-лімфоцитів та нормалізує продукцію різних факторів запального процесу.

**Показання для застосування ЛЗ:** бляшкоподібний псоріаз легкого та середнього ступеня тяжкості БНФ (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 БНФ (зранку та ввечері); щоденне нанесення мазі не повинно перевищувати 35 % поверхні шкіри БНФ; не застосовувати мазь у кількості більше ніж 30 г/добу БНФ; середня тривалість лікування 6 тижнів; за рекомендацією лікаря можливе більш тривале лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, включаючи АР; свербіж, відчуття дискомфорту, печіння, подразнення шкіри (може набувати вираженої форми у вигляді пупул, папул або везикул), еритема (почервоніння), сухість шкіри, псоріаз (погіршення перебігу, загострення), набряк шкіри, контактний дерматит; можливе виникнення дерматиту на обличчі, зокрема навколо рота, який зазвичай минає після відміни ЛЗ; 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 ХЕЛТХЕР ПБТ ЛТД, Індія	мазь по 30г, 100г у тубі	3 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **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>ВОЗ</sup> великої площі (псоріазу).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перед накладенням пов'язки з салициловою 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 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві р-ції у вигляді свербіжів, печіння, шкірних висипань, сухості, лущення, подразнення, контактного дерматиту, кропив'янки; при тривалому застосуванні можливе всмоктування препарату в загальний кровообіг і розвиток характерних для салицилатів побічних ефектів: шум у вухах, запаморочення, біль в епігастрії, нудота, блювання, ацидоз, прищвиджене дихання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до салицилової кислоти.

**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 20г, 25г у конт. та тубах	2%, 5%, 10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 9.1.6. Засоби для лікування дерматитів (у т.ч. атопічного дерматиту) та екзем

### 9.1.7. Топічні місцеві анестетики та засоби проти свербіжів

#### 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:** антагоніст гістаміну на рівні H<sub>1</sub>-рецепторів; має високу спорідненість з H<sub>1</sub>-рецепторами та знижує гіперпроникуєність капілярів, що пов'язана з реакціями гіперчутливості; має також місцеву анестезуючу властивість.

**Показання для застосування ЛЗ:** шкірний свербіж, наприклад, при укусах комах, алергічні подразнення невеликих ділянок шкіри, кропив'янка, неускладнені невеликі опіки шкіри та необширна сонячна еритема.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям від 2 років наносити на уражені ділянки шкіри 2 - 4 р/добу; у разі дуже сильного свербіжів або розповсюджених уражень шкіри рекомендується разом з місцевими аплікаціями гелю/емульсії застосовувати p/os форми препарату; дітям в віці до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** незначні та короточасні р-ції на шкірі у місці нанесення; сухість шкіри, відчуття печіння шкіри, АР, включаючи шкірні висипання, свербіж та набряк, алергічний дерматит, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента ЛЗ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕДЕРМІК	ПАТ "Фармак", Україна	гель по 30г у тубі	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	Новартис Консьюмер Хелс СА (виробництво за повним циклом), Швейцарія	гель по 30г у тубі	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	ФЕНИСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	емул. нашк. по 8мл у фл. з аплік.	0,1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
--	----------------------	--	---	------	----	----------------------------

• **Дифенгідрамін (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 свербіжем, 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, р-ції фоточутливості шкіри (уникати прямих сонячних променів) з почервонінням, свербіжем, утворенням пухирів і набряку шкіри, сухість у роті; р-ції 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	Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ, Австрія	мазь по 20г, 50г, 100г у тубі	20 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	гель по 20г у тубі	1%	№1	в ідсутня 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 спрею 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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння, транзиторна еритема, набряк і зниження чутливості; АР: висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, шок; 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 у паковки, 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/місц. застос. по 38г у фл. з клап.- насос. та розпил.	10%	№1	275,44	

II.	ЛІДОКАЇН	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	спрей по 38г у фл. з клап.-дозат.	10%	№1	275,08	26,45/\$
-----	----------	---	-----------------------------------	-----	----	--------	----------

### 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 перебігу.

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 азелеїнова кислота

###### • Бензоїл пероксид (Benzoyl peroxide) \* \*\*

**Фармакотерапевтична група:** D10AE01 - місцеві засоби для лікування акне.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має антисептичні та кератолітичні властивості, гальмує (внаслідок вивільнення кисню) розвиток анаеробних мікроорганізмів *Propionibacterium* вуграх, сприяє очищенню пор.

**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 бензоїлу пероксиду та інших компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** місцево - не визначено, вказана ціна у паковки, 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. в кор.	10%	№1	89,53	26,81/\$

###### • Кислота азелеїнова (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.

**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.

**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 у паковки, 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®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	гель по 30г у тубі	15%	№1	137,35	

	АЗОГЕЛЬ®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	гель по 15г у тубі	15%	№1	73,12	
	АКНЕСТОП	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	крем по 30г у тубі	200 мг/г	№1	164,85	
II.	СКІНОРЕН®	Байер Хелскер Ману фактурінг С.Р.Л., Італія	гель по 5г, 30г у тубі	15%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	СКІНОРЕН®	Байер Хелскер Ману фактурінг С.Р.Л., Італія	крем по 30г у тубі	20%	№1	в ідсутня 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 - протимікробні засоби для лікування акне. Кліндаміцин.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування звичайних вугрів<sup>БНФ, ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити тонким шаром на уражену ділянку очищеної шкіри 2 р/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея, діарея з домішками крові та коліт, включаючи псевдомембранозний коліт, біль у живіт та шлунково-кишкові розлади, нудота, блювання; фолікуліт, спричинений грамнегативними м/о, подразнення шкіри, печіння, свербіж, сухість, еритема, жирність/жирна шкіра, контактний дерматит, кропив'янка, печіння очей, пов'язані із місцевим застосуванням, р-ції гіперчувствливості.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЗЕРКАЛІН®	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія	р-н нашк. по 30мл у скл. фл.	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

#### Комбіновані препарати

- **Бензоїл пероксид + кліндаміцин (Benzoyl peroxide + clindamycin)\*\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДУАК	Стіфел Лабораторіс (Ірландія) Лтд./Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Ірландія/Велика Британія	гель у тубі по 5г, 15г, 25г, 50г	50мг/10мг/г	№1	в ідсутня 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 комедонів, 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:** гіперчувствливість до препарату; новоутворення шкіри, екзема, себореїт, 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 тубі	1 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

БЕЛАКНЕ	Белу по, ліки та косметика, д.д., Хорватія	крем по 30г у тубі	1 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	гель по 5г, 15г у тубі	1 мг/г	№1	в ідсутня 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, змашуючи або розтираючи уражені ділянки шкіри ватним тампоном, просоченим препаратом 2 - 3 р/добу, курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від перебігу та тяжкості захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість, лущення, подразнення, контактний дерматит, прояви алергічних реакцій (кропив'янка, свербіж); шум у вухах, запаморочення, біль в епігастрії, нудота, блювання, ацидоз, пригнічене дихання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до ЛЗ

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА	ТОВ "Тернофарм", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл.	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	САЛІЦИЛКА-ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл.	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 25мл у фл.	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл.	1%	№1	5,20	
	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл.	1%	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ПАТ "Фармак", Україна	р-н нашк. спирт. по 25мл у фл.	20 мг/мл	№1	8,00	
	САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос., спирт. по 40мл у фл.	1%	№1	6,40	

#### 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

- **Ізопретиноїн (Isotretinoin)**

**Фармакотерапевтична група:** D10BA01 - засоби для системного лікування акне.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна дія; синтетичний стереоізомер транс-ретиноевої 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.

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі форми акне<sup>БНФ</sup> (зокрема у зликові 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:** грампозитивні бактеріальні інфекції шкіри та слизових оболонок; анемія, прискорення ШОЕ, тромбоцитопенія, тромбоцитоз; нейтропенія; лімфаденопатія; АР з боку шкіри, анафілактичні р-ції, р-ції гіперчутливості; ЦД, гіперурикемія; депресія, посилення депресії, схильність до агресії, тривожність, зміни настрою; порушення поведінки, психотичні розлади, спроби самогубства, самогубство; головний біль; доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, судоми, сонливість, запаморочення; блефарит, кон'юнктивіт, сухість очей, подразнення очей; нечіткість зору, катаракта, порушення кольоросприйняття, непереносимість контактних лінз, помутніння рогівки, зниження гостроти сутінкового зору, кератит, набряк соска зорового нерва (як прояв доброякісної внутрішньочерепної гіпертензії), фотофобія, порушення зору; порушення слуху; васкуліт (гранулематоз Вегенера, алергічний васкуліт); носові кровотечі, сухість у носі, назофарингіт; бронхоспазм (у пацієнтів з астмою), дисфонія; коліт, ілеїт, сухість у горлі, шлунково-кишкові кровотечі, геморагічна діарея, запальні захворювання кишечника, нудота, панкреатит, тяжка діарея; підвищення трансаміназ, гепатит; хейліт, дерматит, сухість шкіри, локалізоване лущення, свербіж, еритематозне висипання, травматичність шкіри (ризик ушкоджень при терті); алопеція; фульмінантні форми акне, загострення акне (гіперемія акне), еритема (обличчя), екзантема, розлади з боку волосся, гірсутизм, оніходистрофія, пароніхія, фотосенсибілізація, піогенна гранульома, гіперпигментація шкіри, підвищена пітливість; мультиформна еритема, с-м Стивенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; артралгія, міалгія, біль у спині (особливо у дітей та підлітків); артрит, кальциноз (кальцифікація зв'язок та сухожилів), передчасне закриття зон росту епіфізів, екзостоз, гіперостоз, зменшення щільності кісткової тканини, тендиніти; гломерулонефрит; грануляція тканини (підвищене формування), в тому; гіпертригліцеридемія, зменшення рівня ліпопротеїдів високої щільності; гіперхолестеринемія, гіперглікемія, гематурія, протеїнурія; підвищення КФК в крові.

**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	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АКНЕТРЕКС 10	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	капс. м'які у бл.	10мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АКНЕТРЕКС 20	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	капс. м'які у бл.	20мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОАКУТАН®	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/\$
	РОАКУТАН®	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	38,92	26,65/\$

### 9.1.8.2.3. Гормональні лікарські засоби

#### Комбіновані препарати

- **Етинілестрадіол + Ципротерон (Ethinylestradiol + Cyproterone)** (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, попірлості.

**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), попірлості або незначного подразнення шкіри; *попірлості:* мазь наносити тонким шаром на уражену поверхню, у разі необхідності накладати марлеву пов'язку; присипку наносити на суху ділянку попірлостей 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; 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.
І.	ВАЛІСКІН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	мазь по 50г у тубі	40%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	ПАТ "Лубнифарм", Україна	пор. нашк. по 50г у бан.	0,1 г/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	ПАТ "ВІТАМІНИ", Україна	пор. по 50г у бан. та конт.	0,1 г/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИНКОВА МАЗЬ	ТОВ "Тернофарм", Україна	мазь по 20г у тубі	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИНКОВА МАЗЬ	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	мазь по 20г, 25г, 30г у конт. та тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИНКУ МАЗЬ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	мазь по 25г, 40г у бан. та тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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:** застосовувати зовнішньо; у невеликій кількості наносити на необхідну ділянку шкіри і легко втирати.

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

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна підвищена чутливість до ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ВАЗЕЛІН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	мазь у тубі	30г	№1	10,98	
	ВАЗЕЛІН	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	мазь у конт. та тубах	20г, 25г, 50г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЗЕЛІН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	мазь у тубі	30г	№1	12,00	
	ВАЗЕЛІН МЕДИЧНИЙ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	мазь д/зовн. застос. у тубі	25г	№1	10,00	

##### • **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 у паковці, 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.	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 ОБЦ	
	ГЛІЦЕРИН	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Біола", Україна	рідина по 25г у фл.	85%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІЦЕРИН	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н нашк. по 25г у фл.	85%	№1	12,50	
	ГЛІЦЕРИН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос. по 25г, 30г у фл.	85%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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; перед накладенням пов'язки з саліциловою маззю рани звільнити від некротичних мас, промити антисептичним р-ном; на уражені місця мазь накладати 2-3 р/добу стерильною серветкою або накладати на рани стерильну пов'язку, просякнуту маззю.

**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. (в ідповідальний за випуск серії)/ФАРМАЛАБОР-Продукт Фармасьютікос, С.А. (повний цикл, окрім випуску серії), Бельгія/Португалія	р-н нашк. по 10мл у фл.	167,0 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

**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 ОБЦ	

**9.1.10. Лікувальні шампуні та інші засоби для лікування патологічних станів волосистої частини голови**

• **Кетоконазол (Ketconazole) \*\*** (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика уражень шкіри та волосся, що спричинені дріжджовими м/о *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 себорейні дерматити (себорейна екзема): кожен тиждень або 1 раз на два тижні<sup>БНФ</sup>; висів коподібний 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 у паковки, 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.	КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	шампунь по 100г у фл.	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	шампунь по 60г у фл.	20 мг/г	№1	68,25	
II.	ДЕРМАЗОЛ®	КУСУМХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	шампунь по 8мл у саше; по 50мл, 100мл у фл.	20 мг/мл	№20, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕБЕРСЕПТ	БРОС ЛТД, Греція	шампунь по 25мл, 60мл, 120мл у фл.	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІЗОРАЛ®	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	шампунь по 25мл, 60мл у пл.	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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 (ендемічний трепонематоз): 2 400 000 МО одноразово.

- **Бензилпеніцилін (Benzylpenicillin) \*** (див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції статевих шляхів; лікування ускладнень, спричинених гонореєю та сифілісом

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування хворих на сифіліс, гонорею проводити за спеціально розробленими схемами; залежно від форми та тяжкості захворювання, застосовувати від 7-10 днів до 2 місяців і більше.

#### 9.2.1.2. Тетрацикліни

- **Доксициклін (Doxycycline) \*** (див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*, включаючи неускладнені уретральні та ендодерміальні інфекції, інфекції прямої кишки. Негонококові уретрити, спричинені *Ureaplasma urealyticum* (*T-mycoplasma*); м'який шанкр, пахова гранульома, венерична гранульома; лікування гонореї та сифілісу.

**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</sup>, вооз 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>; в іща 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 (рекомендований пацієнтам з АР на пеніцилін).

**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 40-50 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</sup>, вооз, 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 в 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 в 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:** інфекції сечостатевої системи

**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:** Інфекції статевих шляхів: гонококовий уретрит і цервіцит, орхоепідидиміт та запальні захворювання органів малого таза.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гонококовий уретрит і цервіцит - 500 мг одноразово (табл.); орхоепідидиміт та запальні захворювання органів таза - 500-750 мг (табл.) 2 р/добу; в/в інфузії - 400 мг 2-3 р/добу; тривалість лікування не менше 14 днів.

- **Офлоксацин (Ofloxacin)** \* (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** неускладнена гонорея<sup>БНФ</sup> уретри або цервікального каналу

**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, спричинені чутливими до спектиноміцину штамми *N. gonorrhoeae* та у випадках, коли бета-лактамі а/б не показані.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза 2 г (глибока в/м ін'єкція) як для чоловіків, так і для жінок вооз, 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 Urealyticum*

#### 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 та ендодермальні інфекції, інфекції прямої кишки. Негонококові уретрити, спричинені *Ureaplasma urealyticum* (*T-mycoplasma*); м'який шанкр, пахова гранульома, венерична гранульома; лікування гонореї та сифілісу.

**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.

### 9.2.2.2. 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:** орхіепідидиміт та запальні захворювання органів таза - 500-750 мг 2 р/добу; в/в інфузії - 400 мг 2 р/добу; тривалість лікування не менше 14 днів.

- **Офлоксацин (*Ofloxacin*)** \* [ПМД] (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів; негонукоковий уретрит і цервіцит.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інфекції нижніх сечовивідних шляхів: 200-400 мг/добу (табл.); негонукоковий уретрит і цервіцит: 400 мг/добу (табл.) 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); гонорея

**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; для лікування неускладненої гонореї у чоловіків і жінок призначати 800 мг ЛЗ одноразово; 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")

**Фармакотерапевтична група:** J01MA16 - АБЗ для системного застосування; фторхінолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм дії ЛЗ пов'язаний з інгібуванням ДНК-гірази та топоізомерази IV; відноситься до 8-метоксифлороквінолонів, має антибактеріальну активність проти широкого діапазону грамнегативних і грампозитивних аеробних м/о, анаеробів і в ну трішньоклітинних збудників.

**Показання для застосування ЛЗ:** уретральна та вагінальна гонорея без ускладнень, ректальна гонорея без ускладнень у жінок.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: р/ос, в/в краплинно по 400 мг одноразово

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, сироваткова хвороба, анафілактоїдні р-ції, анафілактичний шок, васкуліт, екзема, ангіоневротичний набряк; шкірні висипання, кропив'янка, еритема, свербіж, фотосенсибілізація, фототоксичність, екзема, алергічний дерматит, підвищена пітливість, сухість шкіри, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; ажитація, збудження, порушення свідомості, 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 (в т.ч. гіпоглікемічна кома), гіперглікемія (в т.ч. гіперосмолярна некетономічна гіперглікемія); порушення функції нирок (в т.ч. г. ниркова недостатність, кристалурія, транзиторний нефрит, дизурія, гематурія), вагініт; диспное, задишка, фарингіт; нейтропенія, анемія, (в т.ч. гемолітичну та апластичну, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, лейкопенія або інші порушення з боку крові); підвищення рівня АЛТ, АСТ, лужної фосфатази, білірубіну, амілази, порушення рівня електролітів, підвищення МНВ /протромбінового часу; лихоманка, жар, озноб, астения (слабкість), біль у спині, біль 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, шлунково-кишкові 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 інших фторхінолонів в анамнезі або до будь-яких інших компонентів ЛЗ; ЦД, захворювання ЦНС (епілепсія, знижений судомний поріг).

### 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, ВООЗ</sup> (неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 1 г одноразово<sup>БНФ, ВООЗ</sup> (4 капс. 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 (рекомендований пацієнтам з АР на пеніцилін).

**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 40-50 мг/кг маси тіла на день, розділена на кілька прийомів.

- **Спірамицин (Spiramycin)** (див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** негенококові 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).

- **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")

**Показання для застосування ЛЗ:** трихомоніаз (сечостатевої інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос: табл., капс. 500 мг застосовують у схемах одноразової або п'ятиденної терапії; разова терапевтична доза - 3 табл. або капс. ввечері; п'ятиденна терапія - по 1 табл. чи капс. вранці та ввечері; одноразова добова доза для дітей складає 25 мг/кг.

- **Тинідазол (Tinidazole)** (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** уrogenітальний трихомоніаз у чоловіків та жінок

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі - рекомендована доза - 2 г р/ос, одноразово; діти віком від 3 років - рекомендована доза становить 50-75 мг/кг маси тіла одноразово; може знадобитися повторення цієї дози.





## **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. Амід**

### **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

### 10.9.2. Інші снодійні та седативні 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 СО<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 добирати індивідуально та підвищувати до бажаного ефекту відповідно до віку і клінічного статусу пацієнта; індукція: 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 5%; дає хірургічну анестезію менш ніж за 2 хв у дорослих, в концентрації до 7% - у дітей; підтримання: хірургічні рівні анестезії можна підтримувати за допомогою концентрацій 0,5%-3% севофлурану із закисом азоту або без нього; мінімальна альвеолярна концентрація севофлурану знижується з віком та при додаванні закису азоту; час виходу із анестезії короткий, пацієнти можуть потребувати раннього післяопераційного знеболювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактичні р-ції, гіперчутливість, анафілактоїдні р-ції; судоми, м'язова дистонія; аритмія по типу torsade de pointes; задишка, стридор, бронхоспазм, набряк легень, апное; гепатит, печінкова недостатність, некроз печінки; висип, контактний дерматит, набряк обличчя, кропив'янка, свербіж; ГНН; дискомфорт у грудній клітці, злоскисна гіпертермія; м'язові посмикування; лейкопенія, лейкоцитоз; нудота, блювання, гіперсаливація; брадикардія, артеріальна гіпотензія, тахікардія, АГ, повна АВ блокада, фібриляція передсердь, вентрикулярні екстрасистולי, суправентрикулярні екстрасистולי, екстрасистולי; пролонгація інтервалу QT; збудження; сплутаність свідомості; запаморочення, сонливість, головний біль; кашель; розлади дихання, ларингоспазм; гіпоксія, астма; затримка сечі, глюкозурія; озноб, пропасниця, гіпотермія; зміни рівнів глюкози в сироватці крові, зміни функціональних проб печінки, збільшення АЛТ, АСТ, зміни кількості лейкоцитів, підвищення рівнів неорганічних фторидів у сироватці крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підтверджена або підозрювана генетична схильність до злоскисної 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, гарячка, 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 у паковки, 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. по 250мл у фп. з ковп. сист. Quik fil	100 %	№1	4315,72	27,05/\$
	СЕВОФЛУРАН	Пірамал Крітікал Кер Інк, США	рідина д/інгал. по 250мл у фп.	100 %	№1	4451,25	25,29/\$
	СЕВОФЛУРАН, ЮСП	Галокарбон Продактс Корп., (США)	рідина д/інгал. по 250мл у фп.	100 %	№1	4641,00	

#### 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 в продовж 2–3 хв при концентрації до 80 % азоту закису і 20 % кисню в газовій суміші; ч/з 6–8 хв після короточасної, 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 ч/з 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 (у хірургії<sup>ВООЗ</sup>, оперативній гінекології<sup>ВООЗ</sup>, стоматології, для знеболення пологів); 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%) 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 (в ідний 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 в продовж 4–5 хв. (для уникнення дифузійної гіпоксії); для знеболення пологів користуватися методом переривчастої аутоаналгезії з застосуванням суміші азоту закису (40–70%) і кисню: породілля починає в дихати суміш при появі передвісників переймів і закінчує вдихання на висоті переймів 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, злоякісний 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, невропатії, пригнічення дихання, злоякісний гіпертермічний криз, післяопераційний озноб.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість; гіпоксія; захворювання легень; захворювання НС, хр. алкоголізм, стан алкогольного сп'яніння (можливий збудження, галюцинації); з обережністю при ЧМТ, підвищенні ВЧТ в анамнезі, в ну тришньочерепній пухлині; ранній дитячий вік (до 28 днів).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЗОТУ ЗАКИС	ТОВ "Торговий Дім "Медичний Газовий Сервіс", Російська Федерація	газ стисн. по 6,2кг±0,2кг у бал. по 10л	98%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • 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 %; ч/з 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; ч/з 2–3 хв. після відключення газу повертається свідомість з повною орієнтацією у просторі і часі; анальгезія настає в ід 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. денітрогенізація 100% киснем при газовідтоку 10 л/хв і хвилиному об'ємі дихання 8–10 л/хв при напів відкритому контурі; після денітрогенізації 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. по 1л, 3л, 5л, 10л у стал. бал.	99,999%	№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 в середину 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); у повільнює 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>ВООЗ, БНФ</sup>; додатковий засіб для базисного наркозу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (з подальшим використанням анальгетиків та міорелаксантів); додатковий засіб для купірування судомних станів<sup>БНФ</sup> різної етіології, у т.ч. зумовлених використанням засобів для місцевої анестезії; для зниження ВЧТ у пацієнтів з підвищеним ВЧТ під час проведення ШВЛ<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується лише в умовах стаціонару; застосовується лише в/в повільно; застосовують у вигляді р-ну 25 мг/мл<sup>ВООЗ</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 ч/з 1 хв<sup>ВООЗ, БНФ</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 (8-12 мл р-ну 25 мг/мл), максимальна доза - 500 мг<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; для дітей середню дозу розчину 2-7 мг/кг маси тіла вводять в/в повільно за 10-15 секунд; за необхідності можливе повторне введення дози 2-7 мг/кг маси тіла ч/з 1 хв<sup>ВООЗ</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), вводять якомога скоріше після початку судом<sup>БНФ</sup>; 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<sup>БНФ</sup>.

**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; гіперсалівація, 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; нездування, 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 анамнезі хворого або у його близьких родичів), загострення БА, г. виражене порушення кровообігу, хвороба Аддісона, колапс, термінальна стадія шоку, гарячкові стани, диспное або обструкція ДШ; з обережністю пацієнтам із тяжкими захворюваннями СС системи, тяжкими бронхолегеневими захворюваннями і при АГ різної етіології.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 "Київ медпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк у фл.	0,5 г	№1	45,00	

	ТІОПЕНТАЛ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк у фл.	1,0 г	№1	59,30	
--	-----------	------------------------------------	-------------------------------	-------	----	-------	--

### 10.1.2.2. Інші неінгальційні анестетики

#### • **Кетамін (Ketamine) \***

**Фармакотерапевтична група:** N01AX03 - засоби для загальної анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** анестезуючий ЛЗ з вираженою знеболювальною дією; спричиняє дисоціативну анестезію - функціональну дисоціацію між таламо-неокортикальною та лімбічною системами; анальгезивна дія триває довше, ніж анестезія; седативна та гіпнотична дії менш виражені; проявляє також місцеву анестезуючу дію; має від'ємний інотропний ефект та антиаритмічну дію (прямий кардіальний ефект); розслабляє мускулатуру бронхів.

**Показання для застосування ЛЗ:** анестезуючий засіб (монотерапія) при проведенні нетривалих (короткочасних) діагностичних процедур і хірургічних втручань<sup>БНФ</sup> у дітей та у деяких спеціальних випадках у дорослих: введення в наркоз та його підтримання<sup>БНФ</sup>; проведення загального наркозу<sup>БНФ</sup>; спеціальні показання<sup>БНФ</sup> (самостійно або у комбінації з іншим ЛЗ): болісні процедури (заміна пов'язки у хворого з опіками); нейродіагностичні процедури (пневмоцефалографія, 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 у 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 у хворих, у яких перевага надається в/м введенню (у дітей).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в повільно, в/м, в/в крап.; підбір дози проводити індивідуально; при застосуванні в комбінації дозу кетаміну знизити; дорослим та дітям: в/в повільно протягом 1 хв, початкова доза 0,7-2 мг/кг, що забезпечує хірургічну анестезію протягом 5-10 хв ч/з 30 сек. після введення (хворим з високим ризиком, літнього віку або хворим, що перебувають у стані шоку - 0,5 мг/кг); в/м, початкова доза 4-8 мг/кг, що забезпечує хірургічну анестезію протягом 12-25 хв ч/з кілька хв після введення; в/в крап., 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: половину або загальну початкову дозу можна вводити повторно в/м або в/в; поява ністагму, рухова реакція на подразнення вказують на недостатність наркозу, у такому випадку можливе введення повторної дози, але мимовільні рухи кінцівок можуть з'явитись 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 тривоги, делірій, синдром «зворотного кадру», дисфорія, безсоння, дезорієнтація; ністагм, підвищення тону скелетних м'язів та тоніко-клонічні судороги; диплопія, підвищення ВТ; підвищення АТ та ЧСС, брадикардія, аритмія; гіпотензія; збільшення частоти дихання, пригнічення дихання, ларингоспазм, обструкція дихальних шляхів або зупинка дихання; зміна лабораторних показників функції печінки, медикаментозне ураження печінки; нудота, блювання, слинотеча; кропив'янка, еритема та/або короподібний висип; цистит, геморагічний цистит; р-ції в місці введення, включаючи біль та/або висип в місці введення лікарського засобу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до кетаміну або до інших компонентів ЛЗ; еклампсія, прееклампсія; підвищення АТ, що може становити серйозну загрозу для життя; ЧМТ, внутрішньочерепний кроволив, інсульт, тяжкі серцево-судинні захворювання, порушення 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. по 2мл, 10мл в амп. та фл. у пач. та бл.	50 мг/мл	№5, №10, №5x2, №5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТАМІН-3Н	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. та бл.	50 мг/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 ч/з полегшення взаємодії останнього з ліганд-активними ГАМК-рецепторами.

**Показання для застосування ЛЗ:** індуція та підтримання загальної анестезії у дорослих та дітей віком > 1 міс; 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; седация пацієнтів віком > 16 років, яким проводиться ШВЛ у в'їдленні інтенсивної терапії<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** індуція 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<sup>БНФ</sup> із задовільним станом здоров'я) в залежності від р-ції 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 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. 2,5-4 мг/кг маси тіла) дози можуть бути вищими, нижча доза рекомендується для дітей III-IV класу за шкалою ASA; підтримання загальної анестезії<sup>БНФ</sup> дорослим анестезію підтримувати в введенням ЛЗ у вигляді безперервної інфузії або повторних болюсних ін'єк. для підтримання належної глибини анестезії; безперервна інфузія: 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. швидкість введення 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, вводити шляхом постійної інфузії зі швидкістю інфузії 0,3-4 мг/кг/год<sup>БНФ</sup>; 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 будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; дитячий вік до 1 місяця (для індукції та підтримання загальної анестезії); пацієнтам з гіперчутливістю до арахісу чи сої; не слід застосовувати з метою седатії пацієнтам віком ≤ 16 років, які перебувають у відділенні інтенсивної терапії

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна	емул. д/ін'єк. по 50 мл у фл.	1 %	№1	170,00	
	ДИПРОФОЛ®	ПАТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна	емул. д/ін'єк. по 20 мл в амп.	1 %	№5	382,00	
	ДИПРОФОЛ®	ПАТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій дільниці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія), Україна	емул. д/ін'єк. по 50 мл у фл.	2 %	№1	335,00	
	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	ПАТ "Фармак", Україна	емул. д/інфуз. по 20 мл у фл.	10 мг/мл	№10, №1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	ПАТ "Фармак", Україна	емул. д/інфуз. по 50 мл у фл.	10 мг/мл	№1	200,00	
	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	ПАТ "Фармак", Україна	емул. д/інфуз. по 20 мл у амп.	10 мг/мл	№5	390,00	

	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	ПАТ "Фармак", Україна	ему л. д/інфу з. по 50 мл у фл.; по 20 мл у амп.; по 20 мл у фл.	20 мг/мл	№1, №5, №10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	ПАТ "Фармак", Україна	ему л. д/інфу з. по 50 мл у фл.	20 мг/мл	№1	390,00	
	ПРОПОФОЛ- НОВО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	ему л. д/інфу з. по 10 мл або 100 мл у пл.	10 мг/мл	№1, №5x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОПОФОЛ- НОВО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	ему л. д/інфу з. по 50 мл у пл.	10 мг/мл	№1	126,00	
	ПРОПОФОЛ- НОВО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	ему л. д/інфу з. по 20 мл у пл.	10 мг/мл	№5x1	255,84	
II.	ДИПРИВАН	Корден Фарма С.п.А. (виробник "in bulk", пакування)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за випуск серії), Італія/Велика Британія	ему л. д/інфу з. по 50 мл у фл. з утрим.	10 мг/мл	№1	163,00	24,94/\$
	ДИПРИВАН	Корден Фарма С.п.А. (виробник "in bulk", пакування)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за випуск серії), Італія/Велика Британія	ему л. д/інфу з. по 50 мл у фл. з утрим.	10 мг/мл	№5	313,27	25,32/\$
	ПРОПОФОЛ КАБІ	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	ему л. д/ін'єк. або інфу з. по 50 мл у фл.; по 20 мл в амп.	10 мг/мл	№1, №5, №10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОПОФОЛ КАБІ	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	ему л. д/ін'єк. або інфу з. по 50мл у фл.	20 мг/мл	№1, №10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОПОФОЛ ФАРМЮНІОН	Донг Ку К Фармасьютикал Ко., Лтд., Корея	ему л. д/інфу з. по 20 мл в амп.	10 мг/мл	№ 5	265,02	25,00/\$
	ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	ему л. д/ін'єк. або інфу з. по 50 мл у фл.	10 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	ему л. д/ін'єк. або інфу з. по 20 мл в амп.	10 мг/мл	№5x1	243,25	33,23/€
	ПРОПОФОЛ- ЛІПУРО 1 %	Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна у паковка, випуск серії флаконів; контроль серії флаконів; повний цикл виробництва ампул), Німеччина	ему л. д/інфу з. по 100 мл у фл.	10 мг/мл	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОПОФОЛ- ЛІПУРО 1 %	Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна у паковка, випуск серії флаконів; контроль серії флаконів; повний цикл виробництва ампул), Німеччина	ему л. д/інфу з. по 50 мл у фл.	10 мг/мл	№5x1	1483,6 4	26,12/\$
	ПРОПОФОЛ- ЛІПУРО 1 %	Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна у паковка, випуск серії флаконів; контроль серії флаконів; повний цикл виробництва ампул), Німеччина	ему л. д/інфу з. по 20 мл в амп.	10 мг/мл	№10x1	300,00	26,12/\$
	ПРОФОЛ	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед, Індія	ему л. д/інфу з. по 10	10 мг/мл	№ 1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

			мл, 100 мл у фл.				
ПРОФОЛ	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед, Індія	ему л. д/інфуз. по 50 мл у фл.	10 мг/мл	№ 1	115,27	21,05/\$	
ПРОФОЛ	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед, Індія	ему л. д/інфуз. по 20 мл у фл.	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 безпосередню активність наркотичних і ненаркотичних анальгетиків, 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<sup>БНФ</sup>, травматичні ушкодження 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; ч/з 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 вводять 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 ушкодженнях головного мозку, токсичних ушкодженнях 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, гіпестезія, парестезія, дисгевзія, судомне сипання м'язів, амнезія, с-м неспокійних ніг, судом; нечіткість зору; серцебиття, гіпертензія, брадикардія; задишка, закладеність носу, назофарингіт, синусит, 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.	НАТРИУ ОКСИБУТИРАТ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в ампл. у пач. та бл.	200 мг/мл	№5, №10, №5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 10.1.2.3. Похідні бензодіазепіну

• **Діазепам (Diazepam)** \* [П] [ПМД] (див. п. 5.3.1. 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:** місцевознеболюючий 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'язу 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 сплетень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єк. по 2,5мг/мл або 5,0мг/мл: місцева анестезія: доза залежить 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, 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 р-ції (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), крив'янка (на шкірі і слизових оболонках); гіпотермія.

**Противпоказання 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; СССВ, 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 у паковки, 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.	НОВОКАїн	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл. у пач.	5 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОВОКАїн	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл. у пач., у бл., у кор.	5 мг/мл	№5x2	18,90	
	НОВОКАїн	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл. у пач.	5 мг/мл	№100	189,00	
	НОВОКАїн	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл. у пач.	5 мг/мл	№10	22,87	
	НОВОКАїн	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл., по 100 мл або 200 мл у фл.	0,5 %	№50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОВОКАїн	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл.	0,5 %	№10	10,15	
	НОВОКАїн	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інф. по 200 мл у пл.	0,5 %	№1	18,86	
	НОВОКАїн	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інф. по 400 мл у пл.	0,5 %	№1	21,06	
	НОВОКАїн	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інф. по 200 мл у пл.	0,25 %	№1	18,46	
	НОВОКАїн	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інф. по 400 мл у пл.	0,25 %	№1	20,21	

НОВОКАЇН	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. у конт. чар. у п.	5 мг/мл	№5х2	19,00	
НОВОКАЇН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 400 мл у пл.	2,5 мг/мл	№1	в і д с у т н я у реєстрі ОБЦ	
НОВОКАЇН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 200 мл у пл.	2,5 мг/мл	№1	9,82	
НОВОКАЇН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 200 мл у пл.	5 мг/мл	№1	15,75	
НОВОКАЇН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 400 мл у пл.	5 мг/мл	№1	18,87	
НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в амп. у конт. чар. у п.; у кор.	5 мг/мл	№10	12,37	
НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. у конт. чар. у п.; у кор.	5 мг/мл	№5х2	22,87	
НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в амп. у конт. чар. у п.; у кор.	20 мг/мл	№10	в і д с у т н я у реєстрі ОБЦ	
НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в амп. у конт. чар. у п.; у кор.	20 мг/мл	№5х2	20,99	
НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. у кор., у бл.	5 мг/мл	№10, №5х1	в і д с у т н я у реєстрі ОБЦ	
НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в амп. у кор., у бл.	5 мг/мл	№10, №5х1	17,93	
НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл або по 5 мл в амп. у кор., у бл.	5 мг/мл	№5х2, №5х1,	25,77	
НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в амп. у кор., у бл.	20 мг/мл	№5х1, №5х2	в і д с у т н я у реєстрі ОБЦ	
НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в амп. у кор., у бл.	20 мг/мл	№10, №10х1,	31,53	

## 10.2.2. Аміді

### • Бупівакаїн (Bupivacaine) \*

**Фармакотерапевтична група:** N01BB01 - препарати для місцевої анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** місцевий анестетик тривалої дії амідного типу; зворотньо блокує провідність імпульсів нервовими волокнами, пригнічуючи транспорт іонів натрію ч/з 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 післяопераційному періоді.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцева анестезія шляхом ч/з шкірної інфільтрації, периферичної (-их) нервової (-их) блокади (блокад) і центральної нервової блокади (каудальної або епідуральної) <sup>ВОЗ, БНФ</sup> - коли необхідно досягти тривалої анестезії; дозлегшення болю (наприклад, під час пологів)

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дотримуватися особливої обережності, включаючи ретельну аспірацію, для запобігання впадковим 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; при виникненні симптомів інтоксикації в введення ЛЗ слід негайно припинити; для інфільтраційної анестезії вводити 5-30 мл ЛЗ (25-150 мг); для міжреберної блокади - по 2-3 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 (75-150 мг); для акушерської анестезії (наприклад, епідуральної анестезії та каудальної анестезії при піхвових пологах або в акум-екстракції) -6-10 мл р-ну по 5 мг/мл (30-50 мг); наведені дози є початковими, введення яких можна повторювати кожні 2-3 год.; для епідуральної блокади (при проведенні кесаревого розтину) -15-30 мл р-ну (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, заг. стану та інших значущих обставин.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** побічні р-ції, спричинені ЛЗ, важко відрізнити від фізіологічних ефектів блокади нервів (наприклад, зниження АТ, брадикардія), явищ спричинених голковою пункцією (ушкодження нервів, епідуральний абсцес); АР, анафілактичний шок; парестезія, запаморочення; симптоми токсичності з боку ЦНС (судоми, навколоротова парестезія, оніміння язика, гіперакузія, порушення зору, втрата свідомості, тремор, легке запаморочення, дзвін у вухах, дизартрія); невротія, ушкодження периферичних нервів, арахноїдит, парез, параліч; двоїння в очах; брадикардія; зупинка серця, серцеві аритмії; артеріальна гіпотензія; АГ; пригнічення дихання; нудота, блювання; затримка сечі

**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 ч/з перніціозну анемію та пухлини СМ та ГМ; туберкульоз хребта; гнійна інфекція шкіри в місці або поруч із ділянкою проведення люмбарної пункції; порушення згортання крові або поточне лікування антикоагулянтами.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	БУПІВАКАЇН	ТОВ "НІКО" (контроль, випуск серії)/ДЕМО СА ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна у паковка, вторинна у паковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. по 10мл в ампл. у пач.	5 мг/мл	№10	360,00	
	БУПІВАКАЇН СПІНАЛ	ТОВ "НІКО" (контроль, випуск серії)/ДЕМО СА ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна у паковка, вторинна у паковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. по 4 мл в ампл. у пач.	5 мг/мл	№5	320,00	
	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. по 5мл в ампл. у бл. та по 10 ампл. в кор.	5 мг/мл	№10	418,82	
	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. по 5мл в ампл. у бл. та по 10 ампл. в кор.	5 мг/мл	№5x2	418,82	
	БУПІВАКАЇН-М	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в ампл. в кор.; по 5 мл в ампл. у бл. у кор.	5 мг/мл	№10; №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БУПІНЕКАЇН-ГІПЕРБАР	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. по 4 мл в ампл. у касет.	5 мг/мл	№5x1	180,00	
	БУПІНЕКАЇН-ІЗОБАР	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	р-н д/ін'єк. по 5 мл в ампл. у касет.	5 мг/мл	№5x2	128,75	

		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна					
	ЛОНГОКАїн®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк., по 200мл у пл.	2,5 мг/мл	№1	47,15	
	ЛОНГОКАїн®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 20мл, 50мл у фл.; по 5мл в амп. у пач.	5,0 мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОНГОКАїн®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у пач.	5,0 мг/мл	№10	107,35	
	ЛОНГОКАїн® ХЕВІ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл у шпр., у амп., у фл.	5,0 мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОНГОКАїн® ХЕВІ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл у фл.	5,0 мг/мл	№5	191,47	
	НОВОСТЕЗИН	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл у фл. в конт. чар/уп.	5 мг/мл	№5х2	155,00	
	НОВОСТЕЗИН	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. по 10 мл у фл. в конт. чар/уп.	5 мг/мл	№5х1	165,00	
	НОВОСТЕЗИН	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. по 20 мл у фл. в конт. чар/уп.	5 мг/мл	№5х1	192,00	
	НОВОСТЕЗИН	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. по 200мл у пл.	2,5 мг/мл	№1	70,00	
	НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. по 4 мл у фл.	5 мг/мл	№5х1	247,00	
II.	БУПІВАКАїн 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. по 10 мл в амп. у чар. уп.	5 мг/мл	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАРКАїн	Ресіфарм Монте, Франція	р-н д/ін'єк. по 20 мл у фл.	5 мг/мл	№5	302,70	25,32/\$
	МАРКАїн СПІНАЛ ХЕВІ	Сенексі, Франція	р-н д/ін'єк. по 4 мл в амп. у конт. чар/уп.	5 мг/мл	№5х1	362,21	25,32/\$

• **Лідокаїн (Lidocaine)\*** (див. п. 2.14.1.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** N01BB02 - ЛЗ для місцевої анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** мембраностабілізуючий засіб групи амідів для місцевої анестезії, інгібує чутливі нервові закінчення шкіри і слизових оболонок, тобто спричиняє оборотне пригнічення провідності тканинних елементів нервових клітин (нейрон, аксон, синапси); пригнічує активоване подразником транзиторне підвищення проникності для іонів натрію і меншою мірою знижує уповільнену проникність для іонів калію і натрію, за рахунок чого він стабілізує нейронні мембрани; зменшує ступінь деполяризації, що відбувається у відповідь на фізіологічний подразник, а також амплітуду потенціалу дії, і пригнічує нервову провідність; пригнічує больову чутливість, що супроводжується пригніченням відчуття тепла і тактильних відчуттів; абсорбований після місцевого застосування ЛЗ може спричиняти збудження або депресію з боку ЦНС, його вплив на ССС може проявлятися у вигляді порушення провідності і периферичної вазодилатації.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцева анестезія<sup>БНФ</sup> (термінальна, інфільтраційна<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, провідникова) у хірургії, стоматології<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, офтальмології, отоларингології; блокада периферичних нервів і нервових сплетінь при різних больових с-х

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єкцій: застосовують п/ш, в/м, місцево на слизові оболонки; для термінальної анестезії слизові оболонки дорослим змазувати ЛЗ у дозі до 2 мг/кг, тривалість анестезії - 15-30 хв.; максимальна доза ЛЗ для дорослих - 4,5 мг/кг маси тіла, максимальна загальна доза - 300 мг; для провідникової анестезії (для знеболювання плечового і крижового сплетіння) вводити 5-10 мл (100-200 мг); для анестезії пальців кінцівок, носа, вух вводити 2-3 мл (40-60 мг); для анестезії в офтальмології по 2 краплі. ЛЗ інстальювати у кон'юнктивальний мішок 2-3 рази з інтервалом 30-60 сек. безпосередньо перед дослідженням або хірургічним втручанням; дітям - максимальна разова доза ЛЗ 3 мг/кг маси тіла. Максимальна доза для дітей віком до 3 років становить 1,25 мл, у т.ч. дітям з порушенням функції нирок.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** занепокоєння, сонливість, запаморочення, головний біль, порушення сну, сплутаність свідомості, втрата свідомості, аж до коми, порушення чутливості, м'язові спазми, судороги, моторний блок, дизартрія, дисфагія; стійка анестезія, парез або емпегія нижніх кінцівок та втрата управління сфінктером (наприклад, с-ром кінського хвоста), поколювання шкіри; метгемоглобінемія; оніміння язика і губ; анорексія, дратівливість, нєвгамовність, галюцинації, депресії; після застосування високих доз - збуджений стан, ейфорія, дезорієнтація; порушення зору, ністагм, оборотна сліпота, диплопія, миготіння «мушок» перед очима, світлобоязнь, кон'юнктивіт; вертиго, слухові порушення, шум або дзвін у вухах, гіперакузія; при застосуванні у високих дозах - аритмія, брадикардія, уповільнення провідності серця, поперечна блокада серця, зупинка серцевої діяльності, периферична вазодилатація, колапс; тахікардія, підвищення/зниження артеріального тиску, біль у серці, припливи; нудота, блювання; задишка, риніт, пригнічення або зупинка дихання; АР, включаючи набряк, шкірні р-ції, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, р-ції гіперчутливості, включаючи анафілактоїдні р-ції (у т.ч. анафілактичний шок), генералізований екссфоліативний дерматит; пригнічення імунної системи, едема, відчуття жару, холоду або оніміння кінцівок, зловкісна гіпертермія, набряки, слабкість; р-ції у місці введення, відчуття легкого печіння, що зникає зі зростанням анестезуючого ефекту протягом 1 хв, тромбофлебіт, гіперемія; при спінальній або епідуральній анестезії може спостерігатися біль у спині, ногах, часткова/повна спинномозкова блокада, що супроводжується артеріальною гіпотензією, порушенням дефекації, мимовільним сечовипусканням, імпотенцією та втратою чутливості у ділянці промежини (імовірність цих ефектів зростає при застосуванні вищих доз або у разі випадкового введення лідокаїну у спинномозковий простір, коли доза, призначена для введення в епідуральний простір, проникає у спинномозковий простір). В окремих випадках після такого втручання відновлення рухової, сенсорної та/або вегетативної функції відбувається повільно (ч/з кілька місяців) або неповною мірою.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** д/р-ну д/ін'єк.: підвищена індивідуальна чутливість до компонентів ЛЗ, 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 Вольфа-Паркінсона-Уайта, с-м Адамса-Стокса, АВ-блокада II і III ст., гіповолемія, тяжкі порушення функції 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 функції лівого шлуночка.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в ампл.	20 мг/мл	№10, №50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІДОКАЇН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в ампл. у бл., у пач.	20 мг/мл	№10, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІДОКАЇН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в ампл. у пач.	20 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІДОКАЇН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 3,5 мл або по 5 мл в ампл. у бл., у пач.	10 мг/мл	№10, №5x2, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в ампл. у конт. чар. уп.	20 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в ампл. у бл., у кор.	20 мг/мл	№10, №5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в ампл. у конт. чар. уп.	20 мг/мл	№10, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЛІДОКАЇН	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	р-н д/ін'єк. по 2 мл в ампл. у бл.	2 %	№5x2, №5x20	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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 у 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>; неускладнене видалення зубів, препарування порожнин та обробка культі зубів під реставрації та ортопедичні конструкції; рекомендований пацієнтам, яким протипоказані судинозвужувальні ЛЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лише для знеболювання у стоматології; для дорослих і дітей в віком від 4 років; для забезпечення ефективної анестезії використовувати необхідний мінімум розчину: дорослим - 1-4 мл, дітям в віком від 4 років з масою тіла 20-30 кг достатньо дози 0,25-1 мл; для дітей з масою тіла 30-45 кг - 0,5-2 мл; кількість визначати залежно від віку та маси тіла дитини та тривалості операції; середня доза становить 0,75мг/кг; макс. доза для здорових дорослих 4 мг/кг маси тіла (0,133 мл/кг); макс. доза для дітей старше 4 років - не вище 3мг/кг (0,1 мл/кг); для введення використовувати спеціальні картриджні шпр. багаторазового використання.

**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; р-ції гіперчувливості (шкірні висипання, кропив'янка, анафілактоїдні р-ції, 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.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	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/Україна	р-н д/ін'єк. по 1,7 мл в ампулі та карпулі у кор. або бл.	30 мг/мл	№10, №10х1, №5х2, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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/Україна	р-н д/ін'єк. по 1,7 мл в ампулі та карпулі у кор. або бл.	30 мг/мл	№10х5	541,29	
II.	МЕПІВАСТЕЗИН	ЗМ Дойчланд ГмБХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1,7мл у картр.	3 %	№ 50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СКАНДОНЕСТ 3 % ПРОСТИЙ	СЕПТОДОНТ, Франція	р-н д/ін'єк. по 1,8 мл у картр.	3 %	№10, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### ● **Ропівакаїн (Ropivacaine)**

**Фармакотерапевтична група:** N01BB09 - Засоби для місцевої анестезії. Амід.

**Основна фармакотерапевтична дія:** місцевий анестетик амідного типу; оборотно блокує провідність імпульсів по нервових волокнах, пригнічуючи транспортування іонів натрію ч/з нервові мембрани; подібні ефекти спостерігаються на збуджувальних мембранах мозку та міокарда; має анестезуючий та анальгетичний ефекти; при застосуванні в високих дозах досягається хірургічна анестезія, нижчі дози призводять до сенсорної блокади (аналгезії) та непрогресуючої моторної блокади; при потрапленні в кровообіг великої кількості препарату швидко розвиваються симптоми з боку ЦНС та ССС.

**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, включаючи кесарів розтин; блокада великих нервів;

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<sup>БНФ</sup>); для немовлят від 1 року та дітей до 12 років для купірування г. болю під час та після хірургічного втручання<sup>БНФ</sup> (периферична блокада при одноразовому введенні ЛЗ); для немовлят від 1 року та дітей до 12 років для каудальної епідуральної блокади під час та після хірургічного втручання (тривала епідуральна інфузія).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для досягнення достатнього ступеня анестезії застосовувати мінімальні 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; люмбальна епідуральна ін'єк. д/проведення хірургічного втручання - 15-25 мл (7,5мг/мл) або 15-20 мл (10мг/мл); люмбальна епідуральна ін'єк. д/проведення кесаревого розтину - 15-20 мл (7,5 мг/мл); торакальна епідуральна ін'єк. д/післяопераційної знеболювальної блокади - 5-15 мл залежно від рівня ін'єк. (7,5 мг/мл); блокада плечового сплетіння - 10-40 мл (7,5 мг/мл); 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 (2мг/мл); періодичні ін'єк. (додаткові дози), для знеболювання при пологах - 10-15 мл з інтервалами щонайменш 30 хв. (2 мг/мл); тривала інфузія, для післяопераційного знеболювання або знеболювання пологів - 6-14 мл/год. (2 мг/мл); тривала інфузія, для післяопераційного знеболювання (торакальне епідуральне введення) - 6-14 мл/год. (2 мг/мл); блокада периферичних нервів та інфільтраційна анестезія - 1-100 мл (2 мг/мл); внутрішньосуглобова ін'єкція (одноразова доза при артроскопії колінного суглоба) - 20 мл (7,5 мг/мл); блокади периферичних нервів (степова або міждрабинчаста блокада), тривала інфузія або періодичні ін'єкції (для післяопераційного знеболювання) - 5-10 мл/год. (2 мг/мл); дотримуватися особливої обережності для попередження впадкових 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 Т12 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, головний біль, що з'явився після пункції дурального простору, менінгіт, епідуральний абсцес; нудота, блювання, артеріальна гіпотензія; тривожність, парестезії, запаморочення, головний біль; судоми, великий епілептичний напад, інсульт, диспное, навколоротова парестезія, оніміння язика, гіперакузія, дзвін у вухах, порушення зору, дизартрія, судомні рухи м'язів, тремор, гіпестезія, дискінезія; брадикардія, тахікардія, зупинка серця, аритмії; АГ/ артеріальна гіпотензія; непритомність, задишка, затримка сечі, підвищення t°, озноб, біль у спині, гіпотермія; АР (анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк та кропив'янка); невропатія та дисфункції спинного мозку (с-м передньої спинномозкової артерії, арахноідит, 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 у паковки, 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.	НАРОПІН	АстраЗенека Пті Лтд, Австралія	р-н д/ін'єк. по 100мл у конт. в конт. чар/уп.	2 мг/мл	№1х5	2192,72	25,32/\$
	НАРОПІН	АстраЗенека АБ, Швеція	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у конт. чар/уп.	7,5 мг/мл	№1х5	635,42	25,32/\$
	НАРОПІН	АстраЗенека АБ, Швеція	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у конт. чар/уп.	10 мг/мл	№1х5	854,00	25,32/\$

### Комбіновані препарати

#### • **Артикаїн + Епінефрин (Articain + Epinephrine)**

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	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. по 1,7мл в ампл. або в карпул. у бл. чи кор.	40мг/0,006мг/мл	№5х2, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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. по 1,7мл в ампл.	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. по 1,7мл в карпул. у бл.	40мг/0,006мг/мл	№10х5	600,00	
	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. по 1,7мл у карпул. у бл.	40мг/0,01мг/мл	№10х1, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АРТІНІБСАЗ ЕПІНЕФРИНОМ 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 ОБЦ	
	СЕПТАНЕСТАЗ АДРЕНАЛІНОМ 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 ОБЦ	
	СЕПТАНЕСТАЗ АДРЕНАЛІНОМ 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 ОБЦ	
	УБІСТЕЗИН	ЗМ Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1,7мл у картр.	40мг/0,006мг/мл	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	ЗМ Дойчланд ГмбХ, Німеччина	40мг/0,012мг/мл	р-н д/ін'єк. по 1,7мл у картр.	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УЛЬТРАКАЙН® Д-С	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ/ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Німеччина/Франція	р-н д/ін'єк. по 2мл, 1,7мл в ампл. та карт. у карт. чар/уп.	40мг/0,006мг/мл	№ 10, № 100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УЛЬТРАКАЙН® Д-С ФОРТЕ	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ/ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Німеччина/Франція	р-н д/ін'єк. по 2мл в ампл. чи 1,7 мл у картр. у карт. чар/уп.	40мг/0,012мг/мл	№10х10, № 100	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Бупівакаїн + Епінефрин (Bupivacaine + Epinephrine)**



	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БУПІНЕКАїн	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у касеті	5мг/0,005мг/мл	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 10.3. Анальгетичні засоби

#### 10.3.1. Опіоїди

##### 10.3.1.1. Природні алкалоїди опію

- **Морфін (Morphine) \*** [Г] [ПМД] (див. п. 2.21.1.1. розділу "КАРДЮЛОГІЯ. 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-3Н	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл у кор.	11,5мг/5,4мг/0,72мг/1,44мг/0,1мг/мл	№5х1, №5х2, №5х20	відсутня у реєстрі ОБЦ	

##### 10.3.1.2. Інші опіоїди

- **Трамадол (Tramadol)**

Фармакотерапевтична група: N02AX02 - анагетик; опіоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** опіоїдний знеболювальний засіб центральної дії; неселективний агоніст опіатних  $\mu$ -,  $\delta$  і  $\kappa$ -рецепторів із більшою спорідненістю до  $\mu$ -рецепторів; інші механізми забезпечення знеболюючої дії – інгібування зворотного захоплення і посилення серотонінергічної відповіді; чинить протикашльову дію; у анальгетичних дозах не пригнічує дихання; активність трамадолу становить в ід 1/10 до 1/6 від активності морфіну. **Показання для застосування ЛЗ:** лікування помірного та сильного болю<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос та парентерально (в/в, в/м та п/ш); 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. **МДД - 400 мг<sup>БНФ</sup>**; якщо після застосування разової дози 50 мг полегшення болю не настає в продовж 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:** галюцинації, судоми розлади сну, тривожність, нічні жахи; зміни настрою (ейфорія, дисфорія), зміни активності/когнітивних/сенсорних здібностей (розлади процесу прийняття рішення, сприйняття); залежність; запаморочення, головний біль, затьмарення свідомості, зміна апетиту, парестезії, тремор, пригнічення дихання, епілептиформні напади, мимовільне посмикування м'язів, порушення координації, синкопе, безсоння, сонливість, порушення мовлення; затуманення зору, мідріаз; прискорене серцебиття, тахікардія, брадикардія, АГ, ортостатична гіпотензія або серцево-судинний колапс; задишка; нудота, блювання, запор, сухість у роті, позиви до блювання, подразнення травного тракту (наприклад, відчуття тяжкості у шлунку, метеоризм), діарея; підвищення рівня ферментів печінки; підвищена пітливість, шкірні р-ції (у тому числі висипання, свербіж, еритема, кропив'янка); рухова слабкість; утруднене сечовипускання, дизурія та затримка сечі; втомлюваність, АР (дистонія, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, охриплість голосу), анафілаксія, порушення смаку, загальмованість, зниження швидкості реакцій, порушення менструального циклу; абстинентний с-ром: збудження, тривожність, нервозність, порушення сну, гіперкінезія, тремор і розлади з боку травної системи; після відміни трамадолу: напади болю, тяжкий стан тривоги, галюцинації, парестезії, шум у вухах, незвичні симптоми з боку ЦНС (сплутаність свідомості, манія, деперсоналізація, розлади сприйняття оточуючого середовища, параноя).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до трамадолу або до компонентів ЛЗ; г. отруєння алкоголем, снодійними, знеболювальними, опіоїдними або іншими психотропними ЛЗ; одночасне застосування інгібіторів MAO (та 2 тижні після їх відміни); тяжка печінкова/ниркова недостатність (кліренс креатиніну <10 мл/хв); 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.	50 мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ
	ТРАМАДОЛ-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл, по 2мл в амп. у бл.	50 мг/мл	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ
	ТРАМАДОЛ-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капс. у бл.	50 мг	№10х1, №10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ
	ТРАМАДОЛ-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капс. у бл.	50 мг	№10х1, №10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ
	ТРАМАДОЛ-М	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл, по 2мл в амп. у бл.	50 мг/мл	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ
	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач. та бл.	5 %	№10, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ
II.	ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС	АТ "Калцекс" (виробник, який відповідає за випуск серії)/АТ "Гріндекс" (відповідає за контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії), Латвія/Латвія/Словаччина	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп.	100 мг/2 мл	№5х2, №5х20	відсутня у реєстрі ОБЦ

### 10.3.2. Похідні фенілпiperидину

#### • **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 аналгезію, 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:** у малих дозах для знеболювання 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: спонтанне дихання - початкова доза 50-200 мкг, додаткова доза - 50 мкг; 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 за 45 хв до анестезії; у хірургічних процедурах з низькою інтенсивністю болю в/в введення 2 мл пацієнтам без премедикації забезпечує достатню аналгезію тривалістю 10-20 хв., болюсне введення 10 мл забезпечує аналгезію тривалістю приблизно 1 год; сильна аналгезія тривалістю 4-6 год досягається при введенні 50 мкг/кг; можна вводити у вигляді інфузії, 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'єк.; якщо у післяопераційний період ШВЛ не передбачена, інфузію припинити за 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: спонтанне дихання або 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, седация; збудженість, ейфорія, безсоння, порушення сексуальної функції (послаблений статевий потяг); м'язова ригідність (м'язи грудної клітки), дискінезія, седация, запаморочення; головний біль; порушення зору; тахікардія, аритмія, асистолія; біль у венах, розширення кровоносних судин, флебіт, колювання 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 - судоми, 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. по 2мл в амп. у бл.	0,05 мг/мл	№5х1, №5х2, №5х20	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. по 2мл в амп. у конт. чар/уп.	0,05 мг/мл	№5х1, №5х2, №5х20	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Тримеперидин (Trimeperidine)**

**Фармакотерапевтична група:** N02AX аналгетики, опіоїди

**Основна фармакотерапевтична дія:** впливає на ЦНС, а також на гладку мускулатуру внутрішніх органів, пригнічує відчуття болю, а також дихальний, кашльовий та блювотний центри; уповільнює ЧСС, звужує зіниці; підсилює дію засобів анестезії, полегшує настання сну у випадках, коли це утруднено ч/з біль, розслаблює м'язи, тобто діє спазмолітично, сприяє виникненню регулярних скорочень матки в разі дискоординованої родової діяльності (прискорюючи процес пологів), зменшує родові болі. Ч/з ейфоричну дію та дію, що викликає абстиненцію, може викликати психічну та фізичну залежність, у зв'язку з цим - наркоманію.

**Показання для застосування ЛЗ:** зменшення сильного болю в разі поранень, переломів кісток, опіків, ІМ, г. панкреатиту, ниркових, печінкових і кишкових колік, при злоякісній пухлині, та після хірургічних операцій; зменшення родових болів і для сприяння родовій діяльності у разі дисфункції шийки матки, при відсутності можливості проводити епідуальну анестезію і якщо народження дитини прогнозується не раніше ніж ч/з 2 год.; премедикація перед операцією

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим: 10-40 мг (0,5-2 мл), в введення дози можна повторювати кожні 4 год, максимальна разова доза - 40 мг, МДД – 160 мг; для премедикації п/ш або в/м 20-30 мг (1-1,5 мл) разом з 0,5 мг атропіну за 30-45 хв до операції, у невідкладних випадках препарат можна вводити в/в; у післяопераційний період як знеболюючий та протишоковий засіб п/ш вводити 20 мг (1 мл); для знеболення пологів п/ш вводити 20-40 мг (1-2 мл), при необхідності ін'єкцію повторюють ч/з 2-3 год; дітям від 2 років: разова доза (залежно від віку) становить 3-10 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** свербіж, кропив'янка, висипи; АР, контактний дерматит; дезорієнтація, занепокоєння, зміни настрою, галюцинації, дисфорія; запаморочення, сонливість, головний біль; міоз, двоїння в очах; артеріальна гіпотензія, брадикардія, тріпотіння серця, ортостатична гіпотензія, підвищений ВЧТ; пригнічення дихання; запор, нудота, блювання, відчуття сухості у роті; спазми жовчовивідних шляхів; ригідність м'язів, судоми; утруднене сечовивідання, спазми сечовивідних шляхів; зменшення лібідо або потенції; загальна слабкість, посилене потовиділення, почервоніння обличчя, гіпотермія, біль та запалення в місці введення; зміни показників ферментів печінки, гіперглікемія; залежність; с-ром (нудота, блювання, пронос, підвищене потовиділення, мідріаз, сльози в очах, озноб, позіхань, біль у животі, м'язах або суглобах, тремор м'язів, тривож, занепокоєння, дратівливість, безсоння, а також прискорене серцебиття, дихання, підвищений кров'яний тиск).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини; пригнічення дихання; ХОЗП (в т.ч. напади БА); паралітичний ілеус або ризик його розвитку; болі неясного походження в животі; підвищений ВЧТ або травма голови; інтоксикація алкоголем; судоми; стан коми; феохромоцитома; не призначати одночасно з інгібіторами MAO, а також протягом 2 тижнів після припинення їх застосування; вік до 2 років або 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. по 1 мл в амп. у бл.	20 мг/мл	№5х1, №5х2, №5х20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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. по 1 мл в амп. у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№5х1, №5х2, №5х20	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 10.3.3. Похідні орипавіну

• **Бупренорфін (Buprenorphine) \***

**Фармакотерапевтична група:** N02AE01 - аналгетики; опіоїди; похідні орипавіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** анальгетик центральної дії, збуджує капа-підтип опіатних рецепторів, чим пояснюється висока анальгезивна активність, і одночасно блокує мю-рецептори, що відповідають за розвиток ейфорії; на відміну від інших наркотичних анальгетиків не спричиняє ейфорії, і тому є менш небезпечним як засіб, що спричиняє звикання

**Показання для застосування ЛЗ:** больовий синдром помірної і високої інтенсивності після оперативних втручань, в онкологічних хворих, при ІМ, нирковій колиці, опіках

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/в повільно або в/м, дорослим 0,5-1 мл (0,15-0,3 мг), при необхідності ін'єкції повторювати з інтервалом 6-8 год., МДД - 8 мл (2,4 мг); дітям віком від 12 років призначати 0,5-0,8 мл (0,15-0,25 мг), МДД для дітей - 6,6 мл (2 мг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** галюциногенний ефект, запаморочення, сонливість, безсоння, головний біль, астения, непритомність, блідість, тривожність, нервозність, сплутаність свідомості; ортостатична гіпотензія, брадикардія, тахікардія, артеріальна гіпотензія; підвищення рівнів трансаміназ печінки та жовтяниця, некроз печінки та гепатит; пригнічення дихання; сухість у роті, нудота, блювання, запор, астения, некроз печінки і гепатит, г. гепатит; р-ції гіперчутливості (наприклад, висипання, кропив'янка, свербіж, бронхоспазм), набряк Квінке (ангіоневротичний набряк), анафілактичний шок; затримка сечі; пітливість, блідість, зміни у місці введення, риніт, озноб, біль у спині, сльозотеча; місцеві р-ції (іноді септичні), г. гепатит

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна непереносимість або підвищена чутливість до буторфанолу; тяжка ДН або печінкова недостатність; 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.	0,2мг, 0,4мг, 2мг, 8мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк., по 1мл в амп. у бл.	0,3 мг/мл	№5х1, №5х2, №5х20	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 10.3.4. Похідні морфіну

#### • **Буторфанол (Butorphanol)**

**Фармакотерапевтична група:** N02AF01 - опіоїдні анальгетики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** опіоїдний анальгетик, діє як агоніст κ-опіоїдних рецепторів і як змішаний агоніст/антагоніст μ-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; тривалість пригнічення дихання залежить від введеної дози; спричиняє психоміметичні ефекти; максимальна анальгетична дія настає ч/з 1-2 год.; тривалість знеболювання залежить від характеру болю і від способу введення (в/м, в/в) та становить 3-4 год.

**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 застосувати повторно 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 больового синдрому лікування ефективне в інтервалі доз 0,5-2 мг кожні 3-4 год.; в 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 та/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, анальгетичних або снодійних ЛЗ; загальна доза буторфанолу може варіювати, однак пацієнтам лише іноді потрібно в введення менше 4 мг або більше 12,5 мг (звичайно 0,6-0,18 мг/кг); пологи: в агітним 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 ч/з 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 ЛЗ, залежність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до буторфанолу або до будь-якого іншого компонента ЛЗ, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок.

**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.
I.	БУТОЛАР®	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в ампл. у кор.; у касет. в пач.	2 мг/мл	№275	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БУТОЛАР®	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в ампл. у кор.; у касет. в пач.	2 мг/мл	№5x1	149,82	

• **Налбуфін (Nalbuphine)**

**Фармакотерапевтична група:** N02AF02 - анагетика; опіоїди; похідні морфіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** опіоїдний анагетик групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів (агоніст каппа-рецепторів і антагоніст мю-рецепторів); порушує міжнейронну передачу больових імпульсів на різних рівнях ЦНС, впливаючи на вищі відділи головного мозку; 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 контрольному застосуванні значно нижчий, ніж для опіоїдних антагоністів; при в/в введенні ефект розвивається ч/з декілька хв, при в/м - ч/з 10-15 хв, максимальний ефект досягається ч/з 30-60 хв, тривалість дії - 3-6 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** больовий с-м сильної та середньої інтенсивності; як додатковий ЛЗ при проведенні анестезії, для зниження болю у 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; для знеболювання - вводять 0,15 - 0,3 мг/кг маси тіла; за необхідності повторювати кожні 4-6 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 больового с-му - 20 мг повторно, ч/з 30 хв; для премедикації: 100-200 мкг/кг, при проведенні в/в наркозу: для введення у наркоз - 0,3-1 мг/кг за період 10-15 хв, для підтримання наркозу - 250-500 мкг/кг кожні 30 хв; при знеболюванні під час пологів - 20 мг в/м.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, загальна слабкість, головний біль, седация, диплопія, знервованість, депресія, збудження, плаксивість, ейфорія, в орожість, сонливість, нічні жахи, галюцинації, дзвін у вухах, сплутаність свідомості, дисфорія, парестезії, відчуття нереальності, порушення мовлення, зміна настрою; судоми, ригідність м'язів, тремор, мимовільні м'язові скорочення, підвищення внутрішньочерепного тиску; звикання до препарату, психоміметичні р-ції, невротичні р-ції, неспокій, знервованість (невгамовність), ейфорія; підвищення або зниження АТ, брадикардія, тахікардія, ортостатична гіпотензія, відчуття серцебиття; нечіткість або порушення зору, міоз; сухість у роті, колики, спазми у животі, запор, диспепсія, гіркий присмак, анорексія; симптоми подразнення ШКТ, порушення функціональних показників печінки; спазм жовчовивідних шляхів, при запальних захворюваннях кишечника - паралітична кишкова непрохідність і токсичний мегаколон (запор, метеоризм, нудота, гастралгія, блювання); пригнічення дихання, зменшення хвилиного об'єму дихання, диспное, астматичні напади; підвищена вологість шкіри, свербіж, кропив'янка, відчуття жару; іктеричність склери та жовтушність шкіри; болючість у місці введення, гіпотермія, набряк, почервоніння, печіння; зниження лібідо або потенції, анафілактичні р-ції, шок, респіраторний дистрес-синдром, набряк Квінке, набряк обличчя, чхання, бронхоспазм, набряк легень, шкірні висипи, підвищене потовиділення, припливи, затуманення зору; зменшення діурезу, часті позиви до сечовипускання, спазм сечовивідних шляхів; гепатотоксичність; медикаментозна залежність, с-ром відміни (спастичний біль у животі, нудота, блювання, ринорея, слюзотеча, слабкість, відчуття тривожності, підвищення температури тіла); в акушерській практиці - пригнічення дихання у новонароджених.

**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, епілептичний с-м; г. хірургічні захворювання органів черевної порожнини (до встановлення діагнозу); оперативні втручання на гепатобіліарній системі (можливий спазм сфінктера Одді); медикаментозна залежність від морфіноподібних препаратів (морфін, промедол, фентаніл) - можливість розвитку с-му відміни; діарея на тлі псевдомембранозного коліту, зумовленого цефалоспорином, лінкозамінами, пеніцилінами; токсична диспепсія; період годування груддю (за винятком випадків застосування під час пологів); не застосовувати без проведення відповідної діагностики при хірургічному черевному с-мі (налбуфін маскує його прояви)

**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 1 мл або 2 мл в ампл. у бл., в пач.шпр. з голк. в тубусі у	10 мг/мл	№5, №1x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		пач.у шпр. з голк. (окремо)				
НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в амп. у бл., в пач.	10 мг/мл	№5х1	188,00	
НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл в амп. у бл., в пач.	10 мг/мл	№5х1	192,00	
НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл у шпр. з голк. в бл. у пач.	10 мг/мл	№1х1	400,00	
НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл у шпр. з голк. (окремо) у пач.	10 мг/мл	№1х1	480,00	
НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл у шпр. з голк. у пач.	10 мг/мл	№1х1	520,00	
НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл у шпр. з голк. в ту бусі у пач.	10 мг/мл	№1х1	568,00	
НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл у шпр. з голк. в ту бусі у пач.	10 мг/мл	№1х10	568,00	
НАЛБУФІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл, по 2 мл у амп. в конт. чар. у п.; у попер. напов. шпр. з голк. у конт. чар. у п.	10 мг/мл	№5х1, №1х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НАЛБУФІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл, по 2 мл у шпр. та амп.	10 мг/мл	№5х1, №5х2, №1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НАЛБУФІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по по 2 мл у амп. в конт. чар. у п.	10 мг/мл	№5х2	182,07	
НАЛБУФІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл у амп. в конт. чар. у п.	10 мг/мл	№5х2	203,78	
НАЛБУФІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл у попер. напов. шпр. з голк. у конт. чар. у п.	10 мг/мл	№1х1	317,40	
НАЛБУФІН-ЗН	Тов ариств о з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємств о "Здоров 'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл, 2 мл в амп. у кор. або бл.	10 мг/мл	№5, №10, №5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії, включаючи випуск серії)/ТОВ "ХФП "Здоров 'я народу" (всі стадії, окрім випу ску серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров 'я" (всі стадії, включаючи торинне паку в ання та контроль якості, Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл у амп. у бл.	10 мг/мл	№5х1	271,04	
НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії, включаючи випуск серії)/ТОВ "ХФП "Здоров 'я народу" (всі стадії, окрім випу ску серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров 'я" (всі стадії, включаючи в торинне	р-н д/ін'єк. по 1мл у амп. у бл.	10 мг/мл	№5х2	283,28	

		пакування та контроль якості, Україна					
	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії, включаючи випуск серії)/ТОВ "ХФП "Здоров'я народу" (всі стадії, окрім випуску серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії, включаючи в торинне пакування та контроль якості, Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл у амп у бл.	10 мг/мл	№10х1	283,28	
	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії, включаючи випуск серії)/ТОВ "ХФП "Здоров'я народу" (всі стадії, окрім випуску серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії, включаючи в торинне пакування та контроль якості, Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл у шпр. з голк. у конт. чар/у п.	10 мг/мл	№1х1	466,48	
	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії, включаючи випуск серії)/ТОВ "ХФП "Здоров'я народу" (всі стадії, окрім випуску серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії, включаючи в торинне пакування та контроль якості, Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. з голк. у конт. чар/у п.	10 мг/мл	№1х1	811,20	
II.	НАЛБАКСОН	Мюнгу м Фарм. Ко., Лтд., Республіка Корея	р-н д/ін'єк. по 1 мл в амп.	10 мг/мл	№10	192,69	
	НАЛБУФІН	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) Лтд, Індія	р-н д/ін'єк. по 1 мл в амп. у конт. чар. у п.	10 мг/мл	№5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ	Русан Фарма Лтд, Індія	р-н д/ін'єк. по 1 мл в амп.	10 мг/мл	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ	Русан Фарма Лтд, Індія	р-н д/ін'єк. по 1 мл в амп.	20 мг/мл	№5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЛБУФІН СЕРБ	Серб (випуск серії)/Сенексі (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та в торинне пакування, контроль якості), Франція/Франція	р-н д/ін'єк. по 2 мл в амп.	20 мг/мл	№5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

### 10.3.5. Похідні піразолону

#### • **Метамізол натрію (Metamizole sodium) \*** [ГІМД]

**Фармакотерапевтична група:** N02BB02 - анагетети та антипіретети; піразолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідний піразолону, володіє знеболювальною, жарознижувальною, спазмолітичною, протизапальною дією; неселективно блокує ЦОГ, знижує утворення простагландинів з арахідонової кислоти; уповільнює проведення больових екстра- і пропріорецептивних імпульсів у ЦНС, підвищує поріг збудливості таламічних центрів больової чутливості; збільшує тепловіддачу

**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, ГРВІ 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, в/м та в/в струминно; спосіб введення та доза залежать від тяжкості захворювання і визначаються індивідуально; парентерально: для запобігання різкому зниженню АТ в/в введення проводити повільно, пацієнт повинен знаходитись у положенні лежачи, необхідний контроль АТ, ЧСС і дихання; для парентерального введення: дітям та підліткам віком до 14 років застосовувати одноразову дозу 8-16

мг/кг маси тіла, при лихоманці достатньою для дітей є доза 10 мг/кг, дорослим та підліткам віком від 15 років (> 53 кг) МДД 1000 мг. Добова доза може бути розділена на 4 прийоми з інтервалом 6-8 год.; для табл.: дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 0,5-1 табл. (250–500 мг) 1–2 р/добу, МДД - 1 г, дітям віком від 12 до 14 р. - по 0,5 табл. (250 мг) 1–2 р/добу, тривалість лікування - не більше 3 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гепатит; олигурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі у червоний колір; зниження АТ, тахікардія; агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія; р-ції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі та слизових оболонках, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янка, кон'юнктивіт, набряк Квінке; рідко - с-ром Стівенса - Джонсона, с-ром Лайелла, бронхоспастичний с-ром, анафілактоїдні р-ції, анафілактичний шок; інфільтрати у місці введення (при в/м введенні), гіперемія, набряк, місцеві висипи та свербіж шкіри у місці введення

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до метамізолу натрію, інших похідних піразолону та компонентів ЛЗ; напади БА, порушення кровотоку (агранулоцитоз, цитостатична/інфекційна нейтропенія); печінкова і/або ниркова недостатність, спадкова гемолітична анемія (дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), біль у животі невідомого генезу, анемія, лейкопенія, пієлонефрит, гломерулонефрит, у т. ч. в анамнезі; рн д/ін'єк.: систолічний АТ нижче 100 мм рт. ст.; політравма, шок; порфірія; третій триместр вагітності

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г., парентерально - 3 г., ректально - дитяча добова доза не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	АНАЛЬГІН	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у бл.	0,5 г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАЛЬГІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в амп. в конт. чар. у п.	500 мг/мл	№5x2	8,93	
	АНАЛЬГІН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл., у пач.	500 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАЛЬГІН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл., у пач.	500 мг/мл	№5x2	9,83	
	АНАЛЬГІН	ТОВ "Агрофарм", Україна	табл. у бл.	500 мг	№10, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАЛЬГІН	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у бл.	0,5 г	№10x2, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАЛЬГІН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,5 г	№6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАЛЬГІН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,5 г	№10	3,24	
	АНАЛЬГІН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	500 мг	№10	3,53	
	АНАЛЬГІН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в амп. у кор. та бл.	500 мг/мл	№5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАЛЬГІН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	500 мг/мл	№10	9,48	
	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	су поз. рект. у бл.	0,1 г	№5x2	67,50	



АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	супоз. рект. у бл.	0,25 г	№5x2	28,80	
АНАЛЬГІН- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач. та без.	500 мг	№10, №10x1	3,53	
АНАЛЬГІН- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в амп. у конт. чар/уп.	500 мг/мл	№5x2	8,69	
АНАЛЬГІН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл., у бл. в кор.	500 мг	№6, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АНАЛЬГІН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл., у бл. в кор.	500 мг	№6x1	3,45	
АНАЛЬГІН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл., у бл. в кор.	500 мг	№10x1	4,09	
АНАЛЬГІН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл, 2 мл в амп. у бл., в карт. кор.	500 мг/мл	№10, №5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АНАЛЬГІН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в амп. у бл., в карт. кор.	500 мг/мл	№10x1	11,05	
АНАЛЬГІН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл в амп. у бл., в карт. кор.	500 мг/мл	№10x1	17,29	

#### Комбіновані препарати

##### • **Метамізол натрію + Дифенгідраміл (Metamizole sodium + Diphenhydramine)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
I.	АНАЛЬДИМ	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип. в пач.	100 мг/10 мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАЛЬДИМ	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип. в пач.	250 мг/20 мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

##### • **Метамізол натрію + Бензокаїн + Красавка + Натрію гідрокарбонат (Metamizole sodium + Benzocaine + Atropa belladonna + Sodium hydrocarbonate) \*\***

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

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний 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	28,52	

##### • **Метамізол натрію + Кофеїн-бензоат натрію (Metamizole sodium + Caffeine and sodium benzoate) \*\***

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	КОФАЛЬГІН	Публічне акціонерне товариство "Науковो-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ТОВ "АГРОФАРМ", Україна/Україна	табл. у бл.	300мг/50мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОФАЛЬГІН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ТОВ "АГРОФАРМ", Україна/Україна	табл. у бл.	300мг/50мг	№10х1	13,52	

• **Метамізол натрію + Пітофенон + Фенпівериній (Metamizole sodium + Pitophenone + Fenpiverinium)** [тільки таблетки]

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	РЕАЛГІН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл., у бл. у пач.	500мг/5мг/0, 1мг	№10, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕАЛГІН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл.	500мг/2мг/0, 02мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕНАЛГАН®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	500мг/5мг/0, 1мг	№10х1	35,00	
	РЕНАЛГАН®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	500мг/5мг/0, 1мг	№10х2	70,00	
	РЕНАЛГАН®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл, 5 мл в ампл. у пач. та бл.	500мг/2мг/0, 02мг/мл	№5, №10, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕНАЛГАН®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в ампл. у пач. та бл.	500мг/2мг/0, 02мг/мл	№100	1798,00	
	РЕНАЛГАН®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в ампл. у пач. та бл.	500мг/2мг/0, 02мг/мл	№100	1798,00	
	РЕНАЛГАН®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл в ампл. у пач. та бл.	500мг/2мг/0, 02мг/мл	№5х1	89,90	
	РЕНАЛГАН®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в ампл. у пач. та бл.	500мг/2мг/0, 02мг/мл	№5х1	89,90	
	РЕОНАЛЬГОН®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	500мг/5мг/0, 1мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕОНАЛЬГОН®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	500мг/5мг/0, 1мг	№10х1	37,00	
II.	БАРАЛГІН®	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл.	500мг/5мг/0, 1мг	№10х1, №10х2,	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАРАЛГІН®	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл.	500мг/5мг/0, 1мг	№10х10	400,95	24,82/\$
	МАКСИГАН®	Юнікем Лабораторіс Лімітед, Індія	табл. у бл. в кор.	500мг/5мг/0, 1мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПАЗМАЛГОН®	АТ "Софарма", Болгарія	р-н д/ін'єк. по 2 мл, 5 мл в ампл. у бл.	500мг/2мг/0, 02мг/мл	№5х1, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПАЗМАЛГОН®	Балканфарма-Дупниці АТ/АТ "Фармацевтична і Хімічна	табл. у бл.	500мг/5мг/0, 1мг	№10х1, №10х2,	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	Індустрія, Здравле", Болгарія/Сербія			№10х5, №20х1	
СПАЗМІЛ-М	АТ "Фармацевтичні заводи Мілве" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/АТ "Софарма" (дозвіл на випуск серії), Болгарія	табл. у бл.	500мг/5,25мг /0,1мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ

• **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 у паковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
I.	ПЕНТАЛГІН ІС®	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл., у бл. в пач.	300мг/200мг/5 0мг/10мг/9,5мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕНТАЛГІН ІС®	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл., у бл. в пач.	300мг/200мг/5 0мг/10мг/9,5мг	№10х1	17,00	
	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	150мг/150мг/2 5мг/5мг/4мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	150мг/150мг/2 5мг/5мг/4мг	№10х1	10,78	
	ПЕНТАЛГІН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл., у бл. в пач.	300мг/300мг/5 0мг/10мг/8мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	П'ЯТИРЧАТКА® ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	300мг/200мг/5 0мг/10мг/9,5мг	№10х1	19,00	

• **Метамізол натрію + Кофеїн + Тіамін (Metamizole sodium + Caffeine + Thiamine) \*\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
II.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	табл. у бл. в пач.	500мг/50мг/3 8,75мг	№10, №20, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Метамізол натрію + Темпідон (Metamizole sodium + Tempidone) \*\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
I.	ТЕМПАЛГІН®	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. в пач.	500мг/20мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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 міорелаксанти короткої дії; за хімічною будовою - похідна 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, ч/з шр

ефект дитиліну є короточасним; після в/в введення дія проявляється ч/з 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), усування судом при правці.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в болюсно, інфузійно або в/м; дозу встановлювати індивідуально з урахуванням маси тіла, р-ції пацієнта, ступеня необхідної м'язової релаксації, шляху введення; ендотрахеальна інтубація: дорослим вводити в/в по 1мг/кг, доза спричиняє м'язову релаксацію ч/з 30-60 сек., що триває 2-6 хв.; додаткові дози, що становлять 50%-100% від початкової дози, вводити 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 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, але початкову швидкість інфузії знизити 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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення ВТ; гіперсалівачія, підвищення внутрішньопушпового тиску, ризик регургітації і потрапляння шлункового вмісту в дихальні шляхи; порушення функції печінки; гіперглікемія, транзиторне підвищення рівня калію; АГ, артеріальна гіпотензія, припливи, брадикардія, асистолія, тахікардія, аритмія (шлункові аритмії), порушення серцевої провідності, кардіогенний шок, зупинка серця, колапс; апное, бронхоспазм, пролонгований параліч дихальних м'язів (пов'язаний з генетичною зумовленістю порушення продукування псевдохолінестерази); поява м'язового болю ч/з 10-12 год. після введення, фасцикуляції м'язів, тризм, рабдоміоліз із наступним розвитком міоглобінемії та міоглобінурії; почервоніння шкіри, висипання, гіперчутливість, анафілактичний шок; гіпертермія, зміни у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ, глаукома, міастенія, г. печінкова недостатність, виражена анемія, злаякісна гіпертермія в анамнезі, атипова активність холінестерази плазми крові; гіперкаліємія при великих травмах чи опіках, при довготривалій іmobілізації хворого, паралічі скелетних м'язів; гіперкаліємія, пов'язана з нирковою недостатністю; відкрита травма ока та випадки, коли підвищення ВТ є небажаним; міопатія скелетних м'язів, рабдоміоліз; одночасне застосування ЛЗ, що підвищують чутливість до сукаметонію.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ДИТИЛІН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. у пач.	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИТИЛІН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. у пач.	20 мг/мл	№10	61,74	
	ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. 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. по 5 мл в амп. у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№10	86,47	
	ДИТИЛІН-Н	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп.	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИТИЛІН-Н	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп.	20 мг/мл	№10	75,00	

#### ● **Піпекуронію бромід (Pipescuronium bromide)**

**Фармакотерапевтична група:** M03AC06 - міорелаксанти з периферичним механізмом дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** недеполяризуючий нервово-м'язовий блокатор тривалої дії; за рахунок конкуритивного 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, ендروفоній); не спричиняє м'язової фасцикуляції; не чинить гормональної дії; не має гангліоблокуючої, ваголітичної та симпатоміметичної активності; максимальна дія залежить від дози і настає ч/з 1,5-5 хв.

**Показання для застосування ЛЗ:** міорелаксація на фоні загальної анестезії для полегшення ендотрахеальної інтубації та проведення хірургічних втручань, що вимагають більш ніж 20-30-хв илнної міорелаксації

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в; дозу підбирають для кожного пацієнта індивідуально, з урахуванням типу анестезії, передбачуваної 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 суццинілхоліну - 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 піпеку ронію 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 піпеку ронію можна зменшити), під час інтубації із сукцинілхоліном (піпеку ронію бромід вводять після зникнення клінічних ознак дії сукцинілхоліну, його введення після деполяризуючого міорелаксantu 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 ЛЗ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подовження фармакологічної дії піпеку ронію броміду на більш тривалий період часу, який необхідний для хірургічного втручання та анестезії; слабкість скелетних м'язів, глибокий і тривалий параліч скелетних м'язів; ДН, апное; анафілактичні/ анафілактоїдні р-ції; підвищення рівня креатиніну, гіпогікемія, гіперкаліємія; тетанія; сонливість; гіпестезія, пригнічення ЦНС; параліч; блефарит, птоз повік; інсульт, тромбоз, ІМ, фібриляція передсердь, шлуночкова екстрасистолія; аритмія, брадикардія, пригнічення роботи серця, тахікардія і фібриляція шлуночків, АГ, артеріальна гіпотензія, вазодилатація; ларингоспазм, ателектаз, задишка, гіповентиляція легень, 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

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома підвищена чутливість до піпеку ронію броміду або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; міастенія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	4 мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АРДУАН®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк у фл. з розч. у кор.	4 мг	№5x5	1484,81	28,01/\$

#### • **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'яза; антагоністами цієї дії є інгібітори ацетилхолінестерази (неостигмін, ендорфоній, 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; 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 очікування тривалості 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 ч/з 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 ч/з 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 ч/з 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); підтримуюча доза під час хірургічних процедур: рекомендована підтримуюча доза - 0,15 мг/кг<sup>БНФ</sup>; у разі тривалого інгаляційного наркозу її зменшити до 0,075 - 0,1 мг/кг; підтримуючі дози вводити у той момент, коли амплітуда м'язових скорочень відновиться до 25% від контрольного рівня або при появі 2-3 відповідей при моніторингу у 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 інфузію в введення; швидкість інфузії підібрати так, щоб скоротила 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; 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 ЛЗ дітям (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; застосування у відділенні інтенсивної терапії: при ендотрахеальній інтубації у відділенні інтенсивної терапії застосовують ті самі дози, що і при хірургічних втручаннях; рекомендована початкова навантажувальна (підтримуюча доза) становить 0,6 мг/кг<sup>БНФ</sup> з подальшою безперервною інфузією відразу після того, як сту пін 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<sup>БНФ</sup>, після чого протягом 6-12 год. знижувати швидкість введення відповідно до індивідуальної р-ції пацієнта; не застосовувати для проведення ШВЛ при інтенсивній терапії дітей та хворих літнього віку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зміни основних показників життєдіяльності, збільшення тривалості нервово-м'язової блокади; анафілактичні/ анафілактоїдні р-ції, анафілактичний/ анафілактоїдний шок; в'ялий параліч; тахікардія; гіпотензія, судинний колапс/ шок, припливи крові; бронхоспазм; ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, еритематозний висип; слабкість м'язів, стероїдна міопатія; неефективність- послаблення дії препарату/ терапевтичного ефекту, посилення дії препарату/ терапевтичного ефекту, біль/р-ція в місці ін'єкц.; набряк обличчя, злоякісна гіпертермія; пошкодження нервово-м'язової блокади, затримане відновлення після анестезії, ускладнення анестезії з боку ДШ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до рокуронію, бромідів, або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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)/Хамельн рдс а.с. (альтернативний контроль якості)/Сігфрід Хамельн ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості), Нідерланди/Словаччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5 мл у фл. у кор.	10 мг/мл	№10	822,74	28,05/\$
	РОКУРОНІЙ КАБІ	Фрезеніус Кабі Австрія Гмбх, Австрія	р-н д/ін'єк. по 5 мл, 10 мл у фл.	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 ч/з 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 інфузії 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<sup>БНФ</sup> подальше підтримання нервово-м'язової блокади забезпечується постійною в/в інфузією зі швидкістю 11-13

мкг/кг/хв (0,65 - 0,78 мкг/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 мкг/кг/год), іншим - вище 29,5 мкг/кг/хв (1,77 мкг/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 р-ції, шок, циркуляторна недостатність, зупинка серця; кропив'янка; бронхоспазм; судоми (у пацієнтів з факторами схильності до судом: травма голови, набряк мозку, вірусний енцефаліт, гіпоксична енцефалопатія, уремія), міопатія, м'язова слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до атракуріюму, цисатракуріюму або бензолсульфонових к-т.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	АТРАКУРИУМ-НОВО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. по 2,5 мл у фп.	10 мг/мл	№5	170,00	
	АТРАКУРИУМ-НОВО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл у фп.	10 мг/мл	№5	254,00	
II.	АТРАКУРИЙ КАЛЦЕКС	АТ "Калцекс" (виробник, який відповідає за випуск серії)/АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії), Латвія/Латвія/Словаччина	р-н д/ін'єк. по 5 мл в ампл. в конт. чар. уп.	10 мг/мл	№5	181,35	29,38/€
	АТРАКУРИЙ КАЛЦЕКС	АТ "Калцекс" (виробник, який відповідає за випуск серії)/АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії), Латвія/Латвія/Словаччина	р-н д/ін'єк. по 2,5 мл в ампл. в конт. чар. уп.	10 мг/мл	№5	272,03	29,38/€
	ТРАКРИУМ™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 2,5 мл в ампл. у конт. пласт/уп.	10 мг/мл	№5	176,00	25,32/\$
	ТРАКРИУМ™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 5 мл в ампл. у конт. пласт/уп.	10 мг/мл	№5	246,00	25,32/\$

## 10.4.2. Міорелаксанти з центральним механізмом дії

### • **Баклофен (Baclofen)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** М03ВХ01 - міорелаксанти центральної дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** міорелаксанти, що діє на рівні спинного мозку; зменшує підвищений тонус м'язів, зумовлений ураженням 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 больові флексорні спазми та спонтанні м'язові скорочення, завдяки чому покращується рухливість пацієнта та зменшується залежність від допомоги інших людей; зменшує больову чутливість, стимулює шлункову секрецію.

**Показання для застосування ЛЗ:** спастичні стани під час: розсіяного склерозу <sup>БНФ</sup>; інших уражень спинного мозку (пухлини спинного мозку, сирингомієлія, хвороба рухового нейрона, поперековий мієліт, травми спинного мозку <sup>БНФ</sup>); мозкових інсультів; церебрального паралічу; запалення оболонок спинного і головного мозку; травм голови; дітям - при симптоматичному лікуванні спастичних станів церебрального генезу, що виникли у результаті ДЦП, а також внаслідок церебральних судинних інцидентів ч/з новоутворення або захворювання головного мозку дегенеративного генезу

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос під час їжі; дозу встановлювати індивідуально взначаючи найменшу ефективну дозу, 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 Зр/добу (день 1-3)<sup>БНФ</sup>, 10 мг Зр/добу (день 4-6), 15 мг Зр/добу (день 7-9), 20 мг Зр/добу (день 10-12); терапевтичний ефект настає при дозі 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) с-ром апное під час сну; сонливість, седация, дихальна депресія, відчуття пустоти у голові, втомлюваність, головний біль, атаксія, парестезії, порушення мовлення, розлад смаку, вертиго, шум у вухах; порушення зору, порушення акомодатії, ністагм; пригнічення СС системи, зниження хвилинного об'єму серця, почуття задиху, 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, нетримання сечі, сечовипускання з боєм, затримка сечовипускання, нічний енурез, гематурія, анурія; порушення еякуляції, порушення ерекції, імпотенція; збільшення маси тіла; пригнічення дихання, відчуття закладеності носа; Слабкість, втомлюваність, виснаження, гіпотермія; позитивний результат аналізу на скриту кров у калі, зміни цукру в крові

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до баклофену або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ, в історії хвороба шлунока 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., Польща	табл. у фл. в кор.	10 мг	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАКЛОФЕН	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща	табл. у фл. в кор.	25 мг	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **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 в іділяють також поняття «**третього водного простору**», що використовується тільки для характеристики патологічних станів. «Третій водний простір» включає рідину, яка накопичується в серозних порожнинах у разі асцитів, плевритів, 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 кожну 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 щогодинної 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 виведенням. 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 в одно-електролітного балансу.

Таблиця 2.

### Склад розчинів, які використовують для корекції водно-електролітних розладів

Склад розчину, як використувати 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 р-ції 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 кристалічних та колоїдів при гіповолемії та крововтраті, інсуліну - при діабетичному кетоацидозі 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).
- Корегування 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 анагетиків 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 в рахувати 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. Раціональне поєднання різних засобів дозволяє зменшити кількість та вираженість побічних ефектів.
- Не перебільшувати максимально рекомендованих разових та добових доз.
- Контролювати темп інфузії. 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 БНФ та якщо показане застосування колоїду; застосування альбуміну або штучного колоїду залежатиме від клінічного стану пацієнта згідно з офіційними рекомендаціями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в або розводити 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 в втрат рідини та протеїну; для встановлення необхідної

дозу вводити виводити 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/Нб; можна вводити пацієнтам на ГД; швидкість інфузії підбирати відповідно індивідуальних обставин і показань; при заміщенні плазми, швидкість інфузії коригувати відповідно до швидкості введення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** почервоніння обличчя (припливи крові), кропив'янка, підвищення температури тіла (гарячка), нудота; шок, АР, анафілактична реакція, гіперволемія (головний біль, задишка, застій в яремних венах, підвищення АТ, набряк легень)

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ЛЗ альбуміну або до будь-яких допоміжних речовин ЛЗ

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; в торинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 100 мл у фл.	10 %	№1	1005,20	
	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; в торинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 50 мл у фл.	10 %	№1	483,00	
	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; в торинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 100 мл у фл.	20 %	№1	1650,00	
	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; в торинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 50 мл у фл.	20 %	№1	880,00	
II.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	Кедріон С.п.А., Італія	р-н д/інфуз. по 50 мл у пл.	200 г/л	№1	1134,63	32,42/€
	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	Кедріон С.п.А., Італія	р-н д/інфуз. по 100 мл у пл.	200 г/л	№1	2269,26	32,42/€
	АЛЬБУНОРМ 20 %	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінгсес м.б.Х./ОКТАФАРМА АБ/ОКТАФАРМА/ОКТАФАРМА Продуктінгсеселшафт Дойчланд м.б.Х./Октафарма Дессау ГмбХ (альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування), Австрія/Швеція/Франція/Німеччина	р-н д/інфуз. по 50 мл у фл.	20 %	№1	1033,81	33,46/€
	АЛЬБУНОРМ 20 %	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінгсес м.б.Х./ОКТАФАРМА АБ/ОКТАФАРМА/ОКТАФАРМА Продуктінгсеселшафт Дойчланд м.б.Х./Октафарма Дессау ГмбХ (альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування), Австрія/Швеція/Франція/Німеччина	р-н д/інфуз. по 100 мл у фл.	20 %	№1	2007,61	33,46/€
	АЛЬБУНОРМ 25 %	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінгсес м.б.Х./ОКТАФАРМА АБ/ОКТАФАРМА/ОКТАФАРМА Продуктінгсеселшафт Дойчланд м.б.Х./Октафарма Дессау ГмбХ (альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування), Австрія/Швеція/Франція/Німеччина	р-н д/інфуз. по 50 мл у фл.	25 %	№1	1200,55	33,46/€

АЛЬБУНОРМ 25 %	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х/ОКТАФАРМА АБ/ОКТАФАРМА/ОКТАФАРМА Продуктiонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х/Октафарма Дессау ГмбХ (альтернативна виробнича ділянка для в торинного пакування), Австрія/Швеція/Франція/Німеччина	р-н д/інфуз. по 100 мл у фл.	25 %	№1	2401,1 0	33,46/€
ФЛЕКСБУМІН	Баксалта ЮС Інк./Бакстер АГ, США/Австрія	р-н д/інфуз. по 50 мл, 100 мл у поліет. пак.	200 г/л	№1, №12, №24	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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'єму 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; при порушенні 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 додавати 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, р-ції гіперчутливості; колювання 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 x 10<sup>9</sup>/л і нижче), захворювання нирок, що супроводжуються олігурією, анурією; декомпенсована ССН II-III стадії, ДВЗ-с-ром, 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 у глікемічного обміну, особливо при ЦД; стани, при яких не можна вводити рідину у великих об'ємах.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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. по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пл.	10г/0,9г/100 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у пл.	100мг/9мг/мл	№1	107,45	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	100мг/9мг/мл	№1	70,86	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 250 мл, 500 мл у пл.	100мг/9мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у пл.	100мг/9мг/мл	№1	105,92	

	РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	100мг/9мг/мл	№1	69,90	
--	------------------------	---	------------------------------	--------------	----	-------	--

### 10.5.3. Препарати желатину

#### Комбіновані препарати

• **Желатин сукцинільований + натрію хлорид (Gelatine succinate + sodium chloride) \*\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГЕЛОФУЗИН	Б. Браун Медикал СА, Швейцарія	р-н д/інфуз. по 500 мл у фл.	40г/7,01г/1000мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕЛОФУЗИН	Б. Браун Медикал СА, Швейцарія	р-н д/інфуз. по 500 мл у фл.	40г/7,01г/1000мл	№10	1548,65	28,26/\$

• **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 у паковці, 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. по 500 мл у пл.	40г/3,675г/4,59г/0,403г/0,133г/0,203г/0,98г/1000мл	№1	235,92	30,31/€

### 10.5.4. Препарати гідроксиетильованого крохмалю

• **Гідроксиетилкрохмаль 130000/0,4, 130000/0,42 (Hydroxyethylstarch 130000/0,4, 130000/0,42)**

Фармакотерапевтична група: B05AA07 - кровозамінники та перфузійні розчини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне крохмалю кукурудзи в осколкої стиглості, складається з полімеру глюкози (амілопектину); синтетичний колоїд для поповнення об'єму; фармакологічні властивості залежать від молярного заміщення у гідроксиетильних групах, середньої молекулярної маси, концентрації, співвідношення заміщення (співвідношення C2/C6), а також дозування та швидкості інфузії; підтримує об'єм крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіповолемія, спричинена г. крововтратою, у випадках, коли застосування тільки кристалоїдів вважається недостатнім.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати лише в/в; 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; дорослим до 50 мл р-ну/кг маси тіла (еквівалентно 3 г гідроксиетилкрохмалю та 7,7 мЕкв натрію/кг), що еквівалентно 3500 мл р-ну для пацієнта в агою 70 кг; дітям дозування адаптувати до потреб у колоїдах конкретного пацієнта, з урахуванням перебігу захворювання, а також гемодинаміки та статусу гідратації; для новонароджених та дітей віком до 2 років середня доза становить 16 ± 9 мл/кг; дітям 2-12 років - становить 36 ± 11 мл/кг; доза для підлітків віком від 12 років така ж, як доза для дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактичні/анафілактоїдні р-ції (гіперчутливість, слабкі грипоподібні симптоми, брадикардія, тахікардія, бронхоспазм, некардіальний набряк легенів); свербіж; підвищення рівня амілази в сироватці крові; при високих дозах ефекти розведення призводять до відповідного розведення компонентів крові (факторів згортання крові та інших білків плазми крові) та зменшення гематокриту; ушкодження печінки та нирок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** сепсис, тяжкі захворювання печінки; відома підвищена індивідуальна чутливість до гідроксиетильованого крохмалю; клінічні захворювання, де об'ємне перевантаження є потенційною проблемою, особливо у разі набряку легенів та застійної СН; дегідратація; вже наявні порушення коагуляції та згортання крові; внутрішньочерепна кровотеча; ниркова недостатність або замісна ниркова терапія; тяжка гіпернатріємія або тяжка гіперхлоремія; пацієнти з опіками, з трансплантованими органами та критично хворі пацієнти ч/з ризик ураження нирок та летального наслідку.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ГЕКОВЕН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	6г/0,9г/100мл	№1	136,74	
	ГЕКОВЕН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 250 мл у пл.	6г/0,9г/100мл	№1	154,95	
	ГЕКОВЕН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у пл.	6г/0,9г/100мл	№1	216,30	
	ГЕКОВЕН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 500 мл у пл.	6г/0,9г/100мл	№1	255,30	
II.	ВОЛЮВЕН	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 250 мл у мішк. Freeflex®	6г/0,9г/100мл	№1, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВОЛЮВЕН	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 500 мл у п/е фп.	6г/0,9г/100мл	№1	190,25	29,27/€
	РЕФОРТАН® 130	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 250 мл, 500 мл у фп.	60г/9г/л	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕФОРТАН® 130	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 250 мл у фп.	60г/9г/л	№10	1435,64	28,71/€
	РЕФОРТАН® 130	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 500 мл у фп.	60г/9г/л	№10	2469,30	28,71/€

● **Гідроксиетилкрохмаль 200 000/0,5 (Hydroxyethylstarch 200 000/0,5) \***

**Фармакотерапевтична група:** B05AA07 - кровозамінники та перфузійні р-ни; ЛЗ гідроксиетильованого крохмалю.  
**Основна фармакотерапевтична дія:** колоїдний плазмозамінник гідроксиетилкрохмалю в ізотонічному р-ні натрію хлориду; середня молекулярна маса колоїду становить 200000 Дальтон; в процесі в/в гідролізу полімерів ГЕК постійно утворюються дрібніші молекули, які, у свою чергу, проявляють онкотичну активність, перш ніж виводяться нирками; знижує показник гематокриту та в'язкість плазми крові; нормалізує об'єм циркулюючої крові, покращує гемодинаміку та функцію серця.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіповолемія, спричинена г. крововтратою, у випадках, коли застосування тільки кристалоїдів вважається недостатнім.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в краплинно дорослим; перші 10-20 мл потрібно вводити повільно і при суворому контролі стану пацієнта (ч/з можливі анафілактичні р-ції); призначати у найнижчих ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу; лікування слід супроводжувати безперервним моніторингом гемодинаміки і припинити одразу після досягнення відповідних показників гемодинаміки; МДД 6% р-ну - 30 мл/кг, 10% р-ну - 18 мл/кг (екв. для ГЕК 1,8 г/кг), максимальна швидкість інфузії - 18-20 мл/кг/год (залежно від стану серцевого кровообігу)

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження гематокриту та плазматичної концентрації білка ч/з розрідження крові; порушення згортання крові; підвищення об'єму циркулюючої крові; ураження печінки; свербіж, підвищення рівня амілази у крові; біль у ділянці нирок, ураження нирок; анафілактичні р-ції різної тяжкості

**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 ч/з ризик ураження нирок та смерті; пацієнти з трансплантованими органами.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	10%	№1	103,08	
	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у пл.	10%	№1	179,70	
	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у пл.	6%	№1	136,70	
	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	6%	№1	90,48	

	ГЕКОДЕЗ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пл.	60 мг/л	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕКОДЕЗ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	60 мг/л	№1	133,76	
	ГЕКОДЕЗ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 500 мл у пл.	60 мг/л	№1	232,92	
	ГЕКОДЕЗ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у пл.	60 мг/л	№1	235,68	
	РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пл.	60 мг/л	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	60 мг/л	№1	136,80	
	РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у пл.	60 мг/л	№1	242,40	
II.	РЕФОРТАН®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н д/інфуз. по 250 мл, 500 мл у скл. чи п/е фл.	60 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕФОРТАН®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н д/інфуз. по 500 мл у скл. чи п/е фл.	60 мг/мл	№10	2851,31	33,19/€
	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. чи 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. чи 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. чи п/е фл.	60мг/9мг/мл	№10	1554,82	32,06/€
	РЕФОРТАН® Н ГЕК 6 %	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у скл. чи п/е фл.	60мг/9мг/мл	№10	2452,46	32,06/€
	РЕФОРТАН® ПЛЮС	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н д/інфуз. по 500 мл у скл. фл.	100 мг/мл	№10	3120,17	33,19/€
	СТАБІЗОЛ®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н д/інф. по 500 мл у фл.	60 мг/мл (6 %)	№10	2589,08	33,19/€

### 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 у паковки, 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 250 мл у полім. контейн.	5г/5г/1,5г/0,8г/0,03г/0,02г/0,01г/100 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕКОТОН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	5г/5г/1,5г/0,8г/0,03г/0,02г/0,01г/100 мл	№1	145,47	
	ГЕКОТОН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у пл.	5г/5г/1,5г/0,8г/0,03г/0,02г/0,01г/100 мл	№1	214,56	
	ГЕКОТОН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 500 мл у полім. контейн.	5г/5г/1,5г/0,8г/0,03г/0,02г/0,01г/100 мл	№1	285,58	

• **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 + I-malic acid)**

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ТЕТРАСПАН 6 %	Б.Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна у паковка, випуск серії, контроль серії)/Б.Браун Медикал СА (повний цикл виробництва), Німеччина/Швейцарія	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл мішк.	6%	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕТРАСПАН 6 %	Б.Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна у паковка, випуск серії, контроль серії)/Б.Браун Медикал СА (повний цикл виробництва), Німеччина/Швейцарія	р-н д/інфуз. по 500мл у конт.	6%	№10	2569,10	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 ч/з 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 короткочасного 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>; місцеве промивання ран, слизової оболонки носа<sup>ПМД</sup>, а також катетерів і систем для трансфузії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в, ректально та зовнішньо; вводити 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>; застосовувати р/ос; призначати у клізмах по 75-100 мл; застосовувати для промивання ран, слизових оболонок; дітям при шоківій дегідратації (без визначення лабораторних показників) вводити 20-30 мл/кг, у подальшому режим дозування коригувати 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 гіперхлоремічного ацидозу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпергідратація, гіперхлоремія, гіпернатріємія, гіперхлоремічний 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 у паковки, 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 ХЛОРИД	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в ампл. у пач., у бл., в кор.	9 мг/мл	№10, №5х2, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у конт.	50 мг/мл	№1	19,32	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	50 мг/мл	№1	20,45	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у конт.	50 мг/мл	№1	24,15	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в ампл. у бл. в пач., в кор.	9 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл. у бл. в пач., в кор.	9 мг/мл	№5х2	10,42	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в ампл. у бл. в пач., в кор.	9 мг/мл	№5х2	14,16	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна	р-н д/інфуз. по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пл. скл.	9 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл. скл.	9 мг/мл	№1	11,18	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у пл. скл.	9 мг/мл	№1	13,98	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 250 мл, 500 мл, 3000 мл, 5000 мл у конт.	0,9 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 100 мл у конт.	0,9 %	№1	16,00	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у конт.	0,9 %	№1	18,00	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у конт.	0,9 %	№1	24,00	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 1000 мл у конт.	0,9 %	№1	70,00	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100 мл у пл.; по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 2000 мл, 5000 мл у конт. полім.	9 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл пл.	9 мг/мл	№1	12,74	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у пл.	9 мг/мл	№1	16,24	



	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 1000 мл у конт. полім.	9 мг/мл	№1	48,49	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 3000 мл у конт. полім.	9 мг/мл	№1	77,35	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл, 20мл у конт. одност. та амп.	9 мг/мл	№10, №5, №5x1, №5x2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у амп.	9 мг/мл	№5x2	11,40	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2 мл конт. одност.	9 мг/мл	№10	27,80	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у амп.	9 мг/мл	№5x1	8,80	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	Тов ари ств о з обмеженою відпов ідальністю фірма "Нов офарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфу з. по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пл. у карт. кор.	9 мг/мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл, 10 мл в амп. у конт. чар/уп.	9 мг/мл	№5x2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфу з. по 200 мл, 400 мл у фл.	9 мг/мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфу з. по 400 мл у фл.	9 мг/мл	№1	14,60	
	НАТРІЮ ХЛОРИД - СОЛЮВЕН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 400 мл у конт. полім	9 мг/мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %	Прив атне акціонерне тов ари ств о "Інфу зія", Україна	р-н д/інфу з. по 100 мл у пл.	0,9 %	№1	14,46	
	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %	Прив атне акціонерне тов ари ств о "Інфу зія", Україна	р-н д/інфу з. по 200 мл у пл.	0,9 %	№1	15,22	
	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %	Прив атне акціонерне тов ари ств о "Інфу зія", Україна	р-н д/інфу з. по 250 мл у пл.	0,9 %	№1	15,29	
	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %	Прив атне акціонерне тов ари ств о "Інфу зія", Україна	р-н д/інфу з. по 400 мл у пл.	0,9 %	№1	16,39	
	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %	Прив атне акціонерне тов ари ств о "Інфу зія", Україна	р-н д/інфу з. по 500 мл у пл.	0,9 %	№1	16,52	
	НАТРІЮ ХЛОРИД - ЦИТОКЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у конт. полім.	9 мг/мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИД - ЦИТОКЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 1000 мл у конт. полім.	9 мг/мл	№1	51,80	
II.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН	Б. Брау н Мельзу нген АГ (в иробництв о, перв инна та в торинна у паковка, випуск серії,	р-н д/інфу з. по 250 мл або 1000 мл у фл.	0,9 %	№10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9 % Б. БРАУН	контроль серії)/Б.Браун Медикал СА, Німеччина/Іспанія					
НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9 % Б. БРАУН	Б. Браун Мельзунген АГ (виробництва, первинна та вторинна у паковку, випуск серії, контроль серії)/Б.Браун Медикал СА, Німеччина/Іспанія	р-н д/інфуз. по 500 мл у фл.	0,9 %	№10	140,00	25,54/\$
НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9 % Б. БРАУН	Б. Браун Мельзунген АГ (виробництва, первинна та вторинна у паковку, випуск серії, контроль серії)/Б.Браун Медикал СА, Німеччина/Іспанія	р-н д/інфуз. по 100 мл у фл.	0,9 %	№20	150,00	25,54/\$

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

• **Магнію сульфат (Magnesium sulfate) \***

**Фармакотерапевтична група:** B05XA05 - кровозамінники та інфузійні р-ни; р-ни електролітів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фізіологічний антагоніст кальцію, метаболічний кофактор більшості обмінних реакцій, у тому числі пов'язаних із синтезом і вивільненням енергії, зменшує секрецію катехоламінів, регулює функціонування  $\text{Na}^+$ - $\text{K}^+$ -АТФази, нейрохімічну передачу, м'язову збудливість, знижує вміст ацетилхоліну у ЦНС, периферичний НС, чинить седативну, аналгезуючу, протисудомну, спазмолітичну, жовчогінну та токолітичну дію; розширює коронарні та периферичні артерії, знижує АТ, полегшує навантаження на серце, гальмує розвиток реперфузійного ураження міокарда; зменшує частоту шлуночкових і надшлуночкових аритмій, уповільнює провідність у ділянці синусового та АВ-вузла; антитромбоцитарні властивості магнію пов'язані зі зменшенням синтезу тромбоксану  $\text{A}_2$ , похідних ліпоксигенази (12-НЕТЕ), стимуляцією синтезу простагліну та ліпопротеїнів в високої щільності; при підвищенні дози спричиняє негативну ізотропну та міорелаксуючу дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпертонічний криз; шлуночкові порушення ритму серця<sup>БНФ</sup> (тахікардія типу «пірует»); судомний с-м; еклампсія<sup>БНФ</sup> вооз, гіпомagneмія, підвищена потреба у магнії<sup>БНФ</sup>; 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 гіпомagneмія (0,5-0,7 ммоль/л): дорослим по 1 г магнію сульфату (4 мл) в/м кожні 6 год; тяжка гіпомagneмія (<0,5 ммоль/л): при в/м введенні сумарну дозу підвищити до 1 мл/кг (250 мг/кг) і вводити частинами протягом 4 год.; у вигляді в/в інфузії при тяжкій гіпомagneмії 5 г магнію сульфату (20 мл) додати до 1 л 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5 % глюкози і вводити 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; аритмії серця: в/в 1-2 г магнію сульфату (4-8 мл) протягом 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 анагетиками; 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 (призначати 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 вводити 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:** артеріальна гіпотензія, брадикардія, відчуття серцебиття, порушення провідності, припливи/відчуття жару, подовження інтервалу PQ та розширення комплексу QRS на ЕКГ, аритмія, кома, зупинка серця; задишка, пригнічення дихання; головний біль, запаморочення, загальна слабкість, сонливість, сплутаність/втрата свідомості, пригнічення настрою, зниження сухожильних рефлексів, диплопія, тривога, порушення мовлення, тремор, оніміння кінцівок; м'язова слабкість; нудота, блювання; анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермічний с-м, озноб; гіперемія, свербіж, висипання, кропив'янка, посилене потовиділення; поліурія; атонія матки; гіпокальціємія, гіпофосфатемія, гіперосмолярна дегідратація; 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 у паковці, 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 10 мл в амп. у конт. чар/уп.	250 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. у конт. чар/уп.	250 мг/мл	№5x2	16,18	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл, 10 мл в амп. в пач., в бл.	250 мг/мл	№10, №100, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл, 10 мл в амп. у конт. чар/уп., в кор.	250 мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. у конт. чар/уп.	250 мг/мл	№5x2	14,50	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10 мл в амп. у конт. чар/уп.	250 мг/мл	№5x2	16,42	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 10 мл в амп. 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. по 5 мл в амп. у конт. чар/уп.	250 мг/мл	№5x2	23,44	

• **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; усуває гіпокальціємію, зменшує проникність судин, проявляє кровоспинну дію; в/в введення збуджує симпатичну нервову систему, що приводить до посилення в 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; магнієва 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 розводять 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 ч/з 6 год.; гіпокальціємія: 500 мг-1 г (5-10 мл) з інтервалом 1-3 дні, залежно від р-ції 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 ч/з 6 год. або продовжити у вигляді інфузії; МДД для дітей (незалежно від віку) - 10 мл (1000 мг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** смак крейди у роті; гіперкальціємія; депресія; помірна та короточасне 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.

**Противпоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів ЛЗ, гіперкальціємія, виражена гіперкальціємія, 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 у паковки, 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.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	13,06	

КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10 мл в амп. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	17,88	
КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 10 мл в амп. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл в амп. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	23,71	

• **Калію хлорид (Potassium chloride) \***

**Фармакотерапевтична група:** B05XA01 - р-ни електролітів; A12BA01 - мінеральні добавки, ЛЗ калію.

**Основна фармакотерапевтична дія:** основний в нутрішньоклітинний катіон більшості тканин організму; іони калію необхідні для багатьох життєво важливих фізіологічних процесів, беруть участь у регуляції ф-ції збудження, скоротливості, проведення та автоматизму міокарда; необхідні для підтримки внутрішньоклітинного тиску, проведення та синаптичної передачі нервового імпульсу, підтримки концентрації калію в міокарді, скелетних м'язах і гладеньком'язових клітинах, для підтримки нормальної ф-ції нирок; в малих дозах іони калію розширюють коронарні судини, у великих - звужують; калій сприяє підвищенню в місту ацетилхоліну і збудженню симпатичного відділу ЦНС, має помірну діуретичну дію; збільшення рівня калію знижує ризик розвитку токсичної дії серцевих глікозидів на серце; в ідіграє важливу роль у розвитку та корекції порушень кислотно-лужного балансу.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпокаліємія<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; зумовлена застосуванням салу ретикув, нестримним блюванням, профузною діареєю, хірургічним втручанням; інтоксикація серцевими глікозидами; аритмії різного походження (пов'язані в основному з електролітними порушеннями та абсолютною або відносною гіпокаліємією); гіпокаліємічна форма пароксизмальної міоплегії; м'язова дистрофія, міастенія; в ідновлення рівня калію в організмі при застосуванні кортикостероїдів; табл. та капс. додатково застосовують для профілактики гіпокаліємії<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в краплинно та р/ос; р-н д/інфуз.: визначення необхідної дози базується на показниках в місту калію у сироватці<sup>ВООЗ, БНФ</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 в одру д/ін'єк. в 10 разів (до 500 мл) і вводять краплинно (20 - 30 крап./хв); також в якості р-ника можна в 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), ч/з 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, непрохідність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до калію хлориду або будь-яких компонентів ЛЗ; гіперкаліємія, гіперкаліємічний періодичний параліч, ниркова недостатність, одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками або салуретиками, недостатність кори надниркових залоз (хвороба Аддісона), гіпоренімічний гіпоальдостеронізм, вроджена параміотонія, метаболічний ацидоз (при неконтрольованому ЦД), г. дегідратація, стани зі значним руйнуванням клітин (наприклад важкі опіки), шлунково-кишкова кровотеча, загострення виразки хвороби, адренокортикальна недостатність; порушення AV-провідності, повна блокада серця, гіперхлоремія, гіповолемія з гіпонатріємією; гіпергідратація; набряк мозку; після травми тканин, не вводити одночасно з препаратами крові

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

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
I.	КАЛІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10 мл, 20 мл у конт.	75 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	КАЛІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10 мл у фл.	75 мг/мл	№1	14,24	
	КАЛІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20 мл у фл.	75 мг/мл	№1	24,68	
	КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 50 мл у пл.	4 %	№1	18,92	
	КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 100 мл у пл.	4 %	№1	29,59	
II.	КАЛІПОЗ ПРОЛОНГАТУМ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	табл. прол. дії у бл.	750 мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛЬДІУМ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	капс. прол. дії у фл.	600 мг	№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 у паковки, 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. по 400мл у пл.	200мг/600мг/100мл	№1	23,32	

- Натрію ацетат + натрію хлорид + калію хлорид (Sodium acetate + sodium chloride + potassium chloride)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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. у пл. по 400мл	200мг/500мг/100мг/100мл	№1	21,91	
	АЦЕСОЛЬ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл, 400 мл у полім. конт.	2мг/5мг/1мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦЕСОЛЬ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	2мг/5мг/1мг/мл	№1	16,18	
	АЦЕСОЛЬ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у пл.	2мг/5мг/1мг/мл	№1	21,24	

- Натрію хлорид + Калію хлорид + Натрію гідрокарбонат (Sodium chloride + Potassium chloride + Sodium hydrocarbonate)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	0,5г/0,1г/0,4г/100мл	№1	23,21	
	ТРИСОЛЬ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл у пл.	0,5г/0,1г/0,4г/100мл	№1	26,00	
	ТРИСОЛЬ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл, 400 мл у конт.	5мг/1мг/4мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИСОЛЬ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	5мг/1мг/4мг/мл	№1	14,77	

	ТРИСОЛЬ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 400 мл у пл.	5мг/1мг/4мг/мл	№1	22,78	
--	---------	--------------------------	-------------------------------	----------------	----	-------	--

• **Натрію хлорид + Калію хлорид + Кальцію хлорид (Sodium chloride + Potassium chloride + Calcium chloride)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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/інфу з. по 400мл у пл.	0,86г/0,03г/0,0322г/100мл	№1	21,48	
	РІНГЕРА РОЗЧИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфу з. по 200мл у пл.	0,86г/0,03г/0,0322г/100мл	№1	24,40	
	РІНГЕРА РОЗЧИН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфу з. по 250мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	16,33	
	РІНГЕРА РОЗЧИН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфу з. по 200мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	17,56	
	РІНГЕРА РОЗЧИН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфу з. по 500мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	19,67	
	РІНГЕРА РОЗЧИН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфу з. по 400 мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	23,38	
	РОЗЧИН РІНГЕРА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфу з. по 250мл, 500мл у фл.	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОЗЧИН РІНГЕРА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфу з. по 200мл у фл.	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	10,75	
	РОЗЧИН РІНГЕРА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфу з. по 400мл у фл.	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	12,75	
	РОЗЧИН РІНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 250мл, 500мл, 2500мл у конт.	8,6мг/0,3мг/0,24мг/1мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОЗЧИН РІНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 200мл у пл.	8,6мг/0,3мг/0,24мг/1мл	№1	17,45	
	РОЗЧИН РІНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 400мл у пл.	8,6мг/0,3мг/0,24мг/1мл	№1	23,29	
	РОЗЧИН РІНГЕРА-СОЛЮВЕН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 100мл, 200мл, 400мл у конт.	8,6мг/0,3мг/0,24мг/1мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОЗЧИН РІНГЕРА-ЦИТОКЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 1000мл, 2000мл, 3000мл, 5000мл у конт.	8,6мг/0,3мг/0,24мг/1мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	РІНГЕРА РОЗЧИН	"Хемофарм" АД, Сербія	р-н д/інфу з. по 500мл у пл.	0,86г/0,03г/0,033г/100мл	№1	11,24	28,83/€

• **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 у паковки, 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/інфу з. 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/інфу з. по 200мл у пл.	0,602г/0,0373г/0,0294г/0,3138г/100мл	№1	25,00	

РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	0,602г/0,0373 г/0,0294г/0,3138г/100мл	№1	33,00	
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/1мл	№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/1мл	№1	27,74	
РОЗЧИН РІНГЕРА-ЛАКТАТНИЙ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	6мг/0,4мг/0,203мг/3,2мг/1мл	№1	30,24	
РОЗЧИН РІНГЕРА-ЛАКТАТНИЙ-ЦИТОКЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 1000мл у конт.	6мг/0,4мг/0,203мг/3,2мг/1мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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 у паковки, 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.	ЙОНОСТЕРИЛ	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у мішк. Freeflex; у фл. в кор.	6,43г/3,674г/0,393г/0,261г/0,268г/л	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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 у паковки, 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.	ГІК®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	5мг/50мг/мл	№1	43,48	
	ГІК®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	5мг/50мг/мл	№1	53,07	

• **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 у паковки, 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.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у пак. полім.	0,8г/0,0298/0,0242г/0,0254г/10г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у пак. полім.	0,8г/0,0298/0,0242г/0,0254г/10г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 250мл, 400мл, 500мл у пл. та пак. полім.	0,8г/0,0298/0,0242г/0,0254г/5г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у пак. полім.	0,8г/0,0298/0,0242г/0,0254г/5г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	0,8г/0,0298/0, 0242г/0,0254г /5г/100мл	№1	62,69	
ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	0,8г/0,0298/0, 0242г/0,0254г /5г/100мл	№1	70,49	

• **Натрію хлорид + Калію хлорид + Кальцію хлорид + Глюкоза (Sodium chloride + Potassium chloride + Calcium chloride + Glucose)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.  
Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний 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 ОБЦ	
	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)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.  
Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
I.	ГЛЮКСИЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.; 250мл, 500мл у конт.	75мг/50мг/4,98мг/2,88мг /0,1мг/0,45мг/0,43мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛЮКСИЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	75мг/50мг/4,98мг/2,88мг /0,1мг/0,45мг/0,43мг/мл	№1	58,12	

• **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 у паковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.  
Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
I.	КСИЛАТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	50мг/2,6мг/6мг/0,1 мг/0,3мг/0,1мг/мл	№1	135,63	
	КСИЛАТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	50мг/2,6мг/6мг/0,1 мг/0,3мг/0,1мг/мл	№1	97,92	

• **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 у паковки, 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.	РЕОСОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 400мл в пач.; 250мл, 500мл у конт.	60мг/19мг/6мг/0,1 мг/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/0,1 мг/0,3мг/0,2мг/мл	№1	107,05	
	РЕОСОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	60мг/19мг/6мг/0,1 мг/0,3мг/0,2мг/мл	№1	82,46	
	СОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 400мл в пач.; 250мл, 500мл у конт.	200мг/19мг/6мг/0,1 мг/0,3мг/0,2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	200мг/19мг/6мг/0,1 мг/0,3мг/0,2мг/мл	№1	101,44	
	СОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	200мг/19мг/6мг/0,1 мг/0,3мг/0,2мг/мл	№1	124,02	

### 10.5.7. Амінокислоти

#### • Аргініну гідрохлорид (Arginine hydrochloride)

**Фармакотерапевтична група:** B05XB01 - кровозамінники та перфузійні р-ни; додаткові р-ни для в/в введення; амінокислоти, аргініну гідрохлорид

**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 фібринолізу, сперматогенезу, чинить мембранодеполяризуючу дію; один із основних субстратів у циклі синтезу сечовини в печінці; гіпоамоніємічний ефект реалізується шляхом активної 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 активність адгезії 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-лужного рівноваги.

**Показання для застосування ЛЗ:** метаболічний алкалоз, гіперамоніємія, атеросклероз судин серця і головного мозку, атеросклероз периферичних судин, у тому числі із проявами переміжної кульгавості, діабетична ангіопатія, АГ, хр. СН, гіперхолестеринемія, ХОЗЛ, легенева гіпертензія, 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) x 0,3 x кг маси тіла; в введення починають з половини розрахованої дози; можливу додаткову корекцію проводять 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 свербіж, блідість шкіри, аж до акроціанозу; анафілактичний шок, р-ції гіперчутливості, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; задишка, коливання АТ, зміни серцевого ритму, біль у ділянці серця; головний біль, запаморочення, відчуття страху, слабкість, судороги, тремор, частіше при перевищенні швидкості введення, гіперкаліємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість ЛЗ, тяжкі порушення функції нирок, гіперхлоремічний ацидоз; АР в анамнезі; застосування калійзберігаючих діуретиків, а також спіронолактону, ІМ (у т.ч. в анамнезі)

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРГІЛАЙФ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл. або у фл.	42 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІБРА	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	42 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САРГІН	ПАТ "Фармак"/ПрАТ "Інфузія", Україна/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., у фл. в пач.	42 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТІВОРТІН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл у пл. в пач.	42 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 10.5.8. Вуглеводи

#### ● Глюкоза 5 % (Glucose 5%) \* [ПМД]

**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, ПМД</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, гіпомагніємія, гіпонатріємія, гіперволемія, гіперглікемія; АР (гіпертермія, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок); нудота центрального походження.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперглікемія; гіперчутливість до глюкози; одноразове введення з препаратами крові.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	50 мг/мл	№1	10,64	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 400мл, 500мл, у конт.	5 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 100мл у конт.	5 %	№1	16,00	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у конт.	5 %	№1	17,00	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 1000мл у конт.	5 %	№1	60,00	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 3000мл у конт.	5 %	№1	80,00	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 1000мл, 2000мл,	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		5000мл у конт. полім.; по 200мл, 400мл у пл.				
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у конт. полім.	50 мг/мл	№1	12,90	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл у конт. полім.	50 мг/мл	№1	13,30	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у конт. полім.	50 мг/мл	№1	15,80	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 500мл у конт. полім.	50 мг/мл	№1	16,76	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 3000мл у конт. полім.	50 мг/мл	№1	81,97	
ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 400мл у фл.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у фл.	50 мг/мл	№1	13,57	
ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 250мл, 400мл, 500мл у пл. в пач. та без	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ГЛЮКОЗА-СОЛЮВЕН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл, 100мл, 200мл, 400мл у конт. полім.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ГЛЮКОЗА-ЦИТОКЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 1000мл, 2000мл, 3000мл, 5000мл у конт. полім.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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	22,91	
II. ГЛЮКОЗА	"Хемофарм" АД, Сербія	р-н д/інфуз. по 500мл у пл.	5 %	№1	9,80	28,87/€
ГЛЮКОЗА 5 % Б. БРАУН	Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії, контроль серії)/Б. Браун Медикал СА, Німеччина/Іспанія	р-н д/інфуз. по 250мл у фл.	5 %	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ГЛЮКОЗА 5 % Б. БРАУН	Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії, контроль серії)/Б. Браун Медикал СА, Німеччина/Іспанія	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	5 %	№10	156,40	24,87/\$

## 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 у паковки, 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.	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 ОБЦ	
	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	167,42	
	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	246,28	

• **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 у паковки, 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.	АМІНОВЕН 10 %	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	10 %	№1	224,33	24,92/€
	АМІНОВЕН 15 %	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	15 %	№1	261,72	24,92/€
	АМІНОСОЛ® НЕО 10 %	"Хемофарм" АД (контроль якості, випуск серії)/Хемомонт д.о.о. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку, контроль якості), Сербія/Чорногорія	р-н д/інфуз. по 500мл у пл.	10 %	№1	171,53	28,83/€
	АМІНОСОЛ® НЕО 15 %	Хемомонт д.о.о. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку, контроль якості)/"Хемофарм" АД (контроль якості, випуск серії), Чорногорія/Сербія	р-н д/інфуз. по 500мл у пл.	15 %	№1	171,53	28,83/€

• **Кислота глутамінова + гліцин + лізин + орнітин + серин + ізолейцин + лейцин + метіонін + фенілаланін + триптофан + валін + аргінін + гістидин + аланін + пролін + тирозин + кислота аспарагінова + цистеїн + треонін + аспарагін (Glutamic acid + glycine + lysine + ornithine + serine + isoleucine + leucine + methionine + phenylalanin + tryptophan + valine + arginin + histidine + alanin + prolin + tyrosine + aspartic acid + cysteine + threonine + asparagin)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна				відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АМІНОПЛАЗМАЛЬ® ГЕПА - 10 %	Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна у паковку, випуск серії, контроль серії), Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	10 %	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Лізин + 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 у паковки, 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)/Хемомонт д.о.о. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку, 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:** парентеральне харчування (як джерело енергії і незамінних жирних к-т); поповнення дефіциту незамінних жирних к-т у хворих, не здатних до самостійного поповнення нормального балансу есенціальних жирних к-т шляхом р/ос споживання

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована максимальна доза для дорослих - 3 г тригліцеридів/кг/добу, що відповідає 15 мл/кг/добу; швидкість інфузії не вище 500 мл за 5 год.; рекомендована доза для новонароджених та дітей віком до 1 року складає 0,5-4 г тригліцеридів/кг/добу, що відповідає 2,5-20 мл/кг на добу; швидкість інфузії не вище 0,17 г тригліцеридів/кг/год (4 г/кг за 24 год); недоношеним новонародженим та новонародженим з низькою масою тіла проводити інфузію безперервно протягом доби; початкова доза 0,5-1 г тригліцеридів/кг/добу, може бути поступово збільшена до 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; не допускається перевищення цього рівня з метою компенсації пропущеної раніше дози; недостатність есенціальних жирних кислот рекомендується вводити в дозах, які забезпечують надходження достатньої кількості лінолевої і ліноленової к-т і 4-8% небілкової енергії; при стресовому стані у поєднанні з недостатністю есенціальних жирних к-т дози можна збільшити; елімінація: дорослим стан елімінації ліпідів суворо контролювати; проводити дослідження ч/з 5-6 год після завершення інфузії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, підвищення  $t^0$  тіла, втома, тремтіння, озноб, припливи, підвищена пітливість, біль у грудній клітці та спині, відчуття тиску в очах, подразнення в місці введення інфуз.; підвищена стомлюваність; ціаноз, гемодинамічні ефекти (гіпер/гіпотензія); абдомінальний біль, нудота, блювання; тимчасове підвищення показників в печінкових пробах, гепатомегалія; жовтяниця, що виникла внаслідок центрального глобулярного холестазу; тахіпное; гіперкоагуляція, тромбоцитопенія, гемолиз, ретикулоцитоз, лейкопенія, лейкоцитоз, спленомегалія; пріапізм; накопичення коричневого пігменту; р-ції гіперчутливості; висипання, кропив'янка; гіперліпідемія; контамінація центрального венозного катетера та сепсис, подразнення вени, тромбоз; с-м жирового перенавантаження (парціальні напади, гепатомегалія, спленомегалія, лейкоцитоз, шок).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** г. стадія шоку, гіперліпідемія, ліпоїдний нефроз, г. панкреатит, гемофагоцитарний с-м, тяжка ниркова та/або печінкова недостатність, некомпенсований ЦД, гіпотиреоз (при сукупній гіпертригліцеридемії), гіперчутливість до білків яєць, сої та арахісу або до інших компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 %	Фрезеніс 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	
	ІНТРАЛІПІД 20 %	Фрезеніс Кабі Австрія ГмбХ (повний цикл виробництва; візуальний контроль та вторинне пакування), Австрія	емул. д/інфуз. по 100мл у фл.	20 %	№1	265,90	30,56/€
	ЛІПОПЛЮС 20 %	Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та	емул. д/інфуз. по 250мл, 500мл у фл.	20%	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	в торинна у паковка, випуск серії, контроль серії), Німеччина					
ЛІПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 20 %	Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та в торинна у паковка, випуск серії, контроль серії), Німеччина	ему л. д/інфу з. по 250мл, 500мл у фп.	20%	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛІПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 20 %	Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та в торинна у паковка, випуск серії, контроль серії), Німеччина	ему л. д/інфу з. по 500мл у фп.	20%	№10	1984,50	25,56/\$
СМОФЛІПІД 20 %	Фрезеніс Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	ему л. д/інфу з. по 100мл, 250мл, 500мл у фп.	20%	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
СМОФЛІПІД 20 %	Фрезеніс Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	ему л. д/інфу з. по 100мл у фп.	20%	№1	212,36	33,23/€

### 10.6.3. Вуглеводи

#### • Глюкоза 10 % (Glucose 10%) \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** V06DC01 - р-ни для парентерального харчування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** плазмозамінна, гідрату юча, 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 підв'язаним розпадом білка в наслідок 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; полідипсія; 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:** внутрішньочерепні та внутрішньоспинальні крововиливи за винятком станів, які пов'язані з гіпоглікемією та необхідністю парентерального харчування; тяжка гіпертонічна дегідратація; гіперчутливість до декстрози; діабетична кома з гіперглікемією; гіперосмолярна кома; с-м мальабсорбції глюкозо-галактози; одночасне введення з препаратами крові.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфу з. по 250мл у конт.	10 %	№1	11,50	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфу з. по 500мл у конт.	10 %	№1	16,25	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфу з. по 200мл у конт.	10 %	№1	19,00	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфу з. по 400мл у конт.	10 %	№1	24,00	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфу з. по 100мл у конт.	10 %	№1	9,20	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 200мл, 400мл, у конт. полім. чи пл. скл.	100 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 200мл у пл. скл.	100 мг/мл	№1	17,95	
	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфу з. по 250мл, 500мл у пл.	10 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	10 %	№1	20,79	
	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	10 %	№1	26,62	
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 у паковки, 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.	АМІНОПЛАЗМ АЛЬ Б.БРАУН 10 % Е	Б. Браун Мельзунген АГ (виробництво, первинна та вторинна у паковка, випуск серії, контроль серії), Німеччина	р-н д/інфуз по 500 мл у фл.	8,9г/5г/8,56г/4,4г/4,7г/4,2г/1,6г/6,2г/11,5г/3г/10,5г/12г/5,6г/7,2г/5,5г/2,3г/0,4г/2,858г/0,36г/2,453г/0,508г/3,581г	№1	2257,60	26,19/\$

- 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 у паковки, 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.	АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	р-н д/інфуз. по 500мл у фл. в кор.	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/1000мл	№10	2491,70	31,15/€

- 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 у паковки, 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® 40	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 250мл у фл. в кор.	5г/7г/2г/1,86г/0,51г/2,10г/2,75г/1,75г/3,15г/0,5г/2,25г/4,55г/1,35г/4г/0,6г/3,4г/2г/50г/1,6г/л	№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/2,10г/ 2,75г/1,75г/3,15г/0,5г/2,2 5г/4,55г/1,35г/4г/0,6г/3,4г/ /2г/50г/1,6г/л	№10	2110,2 9	29,03/€
-------------	------------------------------	--	---	-----	-------------	---------

• **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 у паковці, 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/л	№10	2099,81	32,06/€
	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/л	№10	3016,68	32,06/€

• **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/інфуз. по 1000мл, 2000мл у дв.окам. 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	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,	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	



			двокам. мішк. в кор.	95г/5,25г/1,08г/1,63г/2г/0,6г/2г/1,14г/264г/0,6г/1000мл		
--	--	--	----------------------	---	--	--

• **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 вказано, вказана ціна у паковки, 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.	ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N4-550E	Бакстер С.А., Бельгія	ему л. д/інфуз. у трикам. пласт. пак. по 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	ему л. д/інфуз. у трикам. пласт. пак. по 1500мл в 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	№4	5319,25	25,85/\$
	ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N7-1000E	Бакстер С.А., Бельгія	ему л. д/інфуз. у трикам. пласт. пак. по 2000мл в 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	№4	5377,16	25,85/\$
	ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N7-1000E	Бакстер С.А., Бельгія	ему л. д/інфуз. у трикам. пласт. пак. по 1000мл в 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	№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 + phenylalanine + threonine + serine + prolin + glycine + alanin + methionine)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не вказано, вказана ціна у паковки, 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 та міш. д/дрен. в кор.	0,955г/5,38г/0,3г/1,39г/0,85г/1,02г/0,714г/1,071г/0,184г/0,051г/4,48г/0,27г/0,57г/0,64г/0,51г/0,595г/0,51г/0,951г/0,85г/1000мл	№5	в ідсутня 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 та міш. д/дрен. в кор.	0,955г/5,38г/0,3г/1,39г/0,85г/1,02г/0,714г/1,071г/0,184г/0,051г/4,48г/0,27г/0,57г/0,64г/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 вказано, вказана ціна у паковки, 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 у конт.	1,5%	№1	340,55	28,60/€
	ДІАВІТЕК ПД 1,5 %	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/перит. діалізу по 2500мл у конт.	1,5%	№1	375,80	28,60/€
	ДІАВІТЕК ПД 2,5 %	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/перит. діалізу по 2000мл у конт.	2,5%	№1	340,55	28,60/€
	ДІАВІТЕК ПД 2,5 %	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/перит. діалізу по 2500мл у конт.	2,5%	№1	375,80	28,60/€
	ДІАВІТЕК ПД 4,25 %	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/перит. діалізу по 2000мл у конт.	4,25%	№1	340,55	28,60/€
	ДІАВІТЕК ПД 4,25 %	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/перит. діалізу по 2500мл у конт.	4,25%	№1	375,80	28,60/€
	ДІАВІТЕК ПД 4 1,36 %	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/перит. діалізу по 2000мл, 2500мл, 5000мл у конт. з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дренаж.	1,36%	№5, №4, №2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАВІТЕК ПД 4 2,27 %	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/перит. діалізу по 2000мл, 2500мл, 5000мл у конт. з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дренаж.	2,27%	№5, №4, №2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ДІАВІТЕК ПД 4 3,86 %	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/перит. діалізу по 2000мл, 2500мл, 5000мл у конт. з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дренаж.	3,86%	№5, №4, №2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАЛАНС 1,5 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу 3000мл, 5000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф у кор.	1,5%	№2, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАЛАНС 1,5 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу 2000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф у кор.	1,5%	№4	1017,80	35,34/€
	БАЛАНС 1,5 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу 2500мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф у кор.	1,5%	№4	1171,90	35,34/€
	БАЛАНС 2,3 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу 2000мл, 2500мл, 3000мл, 5000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф у кор.	2,3%	№2, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАЛАНС 2,3 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу 2000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф у кор.	2,3%	№4	1017,80	35,34/€
	БАЛАНС 2,3 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу 2500мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф у кор.	2,3%	№4	1171,90	35,34/€
	БАЛАНС 4,25 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу 3000мл, 5000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф у кор.	4,25%	№2, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАЛАНС 4,25 % ГЛЮКОЗИ 1,75	Фрезеніус Медикал Кер	р-н д/перит. діалізу 2000мл у сист. подвійн.	4,25%	№4	1017,80	35,34/€

ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Дойчланд ГмбХ, Німеччина	двокам. мішк. стей-сейф у кор.				
БАЛАНС 4,25 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу 2500мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф у кор.	4,25%	№4	1171,9 0	35,34/€
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36 % М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 3000мл у міш. "Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн., або у міш. "ТвінБег" з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дрен.	1,36%	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36 % М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2500мл у міш. "Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн., або у міш. "ТвінБег" з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дрен.	1,36%	№4	1780,8 8	25,88/\$
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36 % М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2000мл у міш. "Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн., або у міш. "ТвінБег" з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дрен.	1,36%	№5	3290,4 8	25,88/\$
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36 % М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 5000мл у міш. "Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн., або у міш. "ТвінБег" з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дрен.	1,36%	№2	834,01	25,88/\$
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 3000мл у міш. "Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн., або у міш. "ТвінБег" з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дрен.	2,27%	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2500мл у міш. "Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн., або у міш. "ТвінБег" з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дрен.	2,27%	№4	1780,8 8	25,88/\$
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2000мл у міш. "Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн., або у міш. "ТвінБег" з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дрен.	2,27%	№5	2031,3 6	25,88/\$
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 5000мл у міш. "Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн., або у міш. "ТвінБег" з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дрен.	2,27%	№2	843,01	25,88/\$
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86 % М/ОБ / 38,6 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 3000мл у міш. "Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн., або у міш. "ТвінБег" з ін'єкц. портом,	3,86%	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

			з'єдн. та порож. міш. д/дрен.				
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86 % М/ОБ / 38,6 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2500мл у міш. "Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн., або у міш. "ТвінБег" з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дрен.	3,86%	№4	1780,8 8	25,88/\$	
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86 % М/ОБ / 38,6 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2000мл у міш. "Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн., або у міш. "ТвінБег" з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дрен.	3,86%	№5	2031,3 6	25,88/\$	
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86 % М/ОБ / 38,6 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 5000мл у міш. "Віафлекс" PL146-3 з ін'єкц. портом та з'єдн., або у міш. "ТвінБег" з ін'єкц. портом, з'єдн. та порож. міш. д/дрен.	3,86%	№2	843,01	25,88/\$	

• **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 у паковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
II.	ЕКСТРАНІЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2,5л у мішк. з ін'єк. порт. та з'єдн. в пак.	75г/5,4г/0,257 г/0,051г/4,5г/1 000мл	№4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕКСТРАНІЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2л у мішк. з ін'єк. порт. та з'єдн. в пак.	75г/5,4г/0,257 г/0,051г/4,5г/1 000мл	№5	859,59	25,79/\$
	ЕКСТРАНІЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2л у мішк. з ін'єк. порт., з'єдн. та порож. мішк. д/дрен. в пак.	75г/5,4г/0,257 г/0,051г/4,5г/1 000мл	№5	859,59	25,79/\$
	ЕКСТРАНІЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2,5л у мішк. з ін'єк. порт., з'єдн. та порож. мішк. д/дрен. в пак.	75г/5,4г/0,257 г/0,051г/4,5г/1 000мл	№4	989,73	25,79/\$

• **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 у паковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
II.	МУЛЬТИБІК 2 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ	Фрезеніу с Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/гемофільтр. у двохам. мішк. по 5000мл в кор.	0,2205г/0,1017г/1 г/6,136г/0,1491г/2 ,94г/1000мл	№2	1028,0 0	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 у паковки, 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® HEO E 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 осмолярність 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 (ч/з зростання осмотичного тиску в судинному руслі).

**Показання для застосування ЛЗ:** набряк мозку<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, церебральна гіпертензія, інтенсивна терапія судинного 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>ВООЗ, БНФ</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</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; 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, у дітей з низькою масою тіла або знесилених пацієнтів достатньою є доза 0,5 г/кг; при отруєннях у дітей проводити 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 вводити 0,2 г/кг протягом 3 - 5 хв, далі спостерігати за діурезом у продовж 1-2 год; якщо він становить понад 30 мл/год або підвищиться на 50 %, продовжувати 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; 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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зневоднення організму, порушення в одно-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 компонентів ЛЗ; тяжка СН; тяжкі форми дегідратації; гіперосмолярний стан, ниркова недостатність з порушенням фільтраційної функції нирок; ГН з тривалістю анурії понад 12 год; геморагічний інсульт; субарахноїдальний кроволив; гіпонатріємія; гіпохлоремія; гіпокаліємія; ураження головного мозку, що супроводжуються порушенням цілісності гематоенцефалічного бар'єра; коматозні стани.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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	150 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

			100мл, 250мл, 500мл у конт.				
МАНІТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	150 мг/мл	№1	56,50		
МАНІТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	150 мг/мл	№1	83,07		
МАНІТ- НОВОФАРМ	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 400мл, 500мл у пл.	150 мг/мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ		
МАНІТ- НОВОФАРМ	Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю 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:** А07ВА01 - 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 гази; нетоксичний.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. отруєння<sup>БНФ, ВООЗ</sup> 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. ураженнях печінки, нирок, алергічних, аутоімунних та онкологічних захворюваннях, при підвищеному вмісті холестерину).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; табл.: при отруєннях дорослим у дозі 20-30 г на прийом у вигляді в одній суспензії (на 1-2 склянки води); при підвищеній кислотності дорослим 1-2 г 3-4 р/добу; дітям віком від 3 років звичайна доза становить 2-4 табл. 3-4 р/добу; у разі діареї дозу збільшувати до 4-5 табл. 3-4 р/добу; при різних отруєннях дітям віком 3-7 років призначати внутрішньо у дозі 5 г 3 р/добу; дітям 7-14 років внутрішньо у дозі 7 г 3 р/добу; табл. та капс.: при метеоризмі та диспепсії дорослим застосовувати по 1-3 капс./табл. 3-4 р/добу; при отруєннях та інтоксикаціях дорослим застосовувати по 2-6 капс. 3 р/добу, дітям від 7 років застосовувати по 1-3 капс. 3-4 р/добу; порошок: залежно від ступеня інтоксикації дорослим призначати по 5-10 г 3 р/добу, дітям віком 7-14 років - по 2,5-5 г 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:** нудота, блювання, прояви підвищеної чутливості; розлади функцій кишечника (діарея, запор), порушеннями всмоктування, дефіцит 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.
I.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	табл. у бл.	0,25 г	№10, №10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	250 мг	№10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл.конт. безчар. у п.	250 мг	№10	7,04	
	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,25 г	№10x2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,25 г	№10	6,96	
	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,25 г	№10x10	6,96	
	КАРБОЛОНГ®	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	пор. орал. у пак.	5 г	№30	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

	СОРБЕКС®	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА", Україна	капс. у бл. в пач.	0,25 г	№10х1, №10х2, №2х100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
--	----------	--------------------------------	--------------------	--------	----------------------------	-------------------------

- **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")

### 10.9.2. Інші снодійні та седативні засоби

- **Дексмедетомідин (Dexmedetomidine)**

**Фармакотерапевтична група:** N05CM18 - психопептиди; інші снодійні та седативні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** високоселективний агоніст  $\alpha$ -2-рецептора; має сильний симпатолітичний ефект завдяки зниженню вивільнення норадреналіну із закінчень симпатичних нервів; завдяки зниженому збудженню блакитної плями, основного норадренергічного ядра, що знаходиться у стовбурі мозку виявляє седативний ефект (подібний до природного сну без швидкого руху очей), набуваючи здатності чинити седативну дію і одночасно дозволяючи пацієнту знаходитися у пробудженому та активному стані; чинить анестезуючу і помірну знеболювальну дію; не чинить пригнічувальної дії на дихальну систему.

**Показання для застосування ЛЗ:** седація в госпітальних умовах (у відділеннях інтенсивної терапії, анестезіології та реанімації)<sup>БНФ</sup> пацієнтів, які потребують рівня седації не глибше, ніж пробудження у відповідь на голосову стимуляцію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в інфузійно із застосуванням контрольованого інфузійного пристрою; дуже сильнотропний, тому швидкість інфузії вказується на одну год.; вводити особам, які мають досвід лікування пацієнтів, що потребують інтенсивної терапії; застосовувати лише у вигляді розведеної в/в інфузії із застосуванням контрольованого інфузійного пристрою; дорослим пацієнтам, яким вже проведена інтубація та які знаходяться в стані седації, можна переводити на дексмедетомідин із початковою швидкістю інфузії 0,7 мкг/кг/год. яку можна поступово корегувати в межах дози 0,2-1,4 мкг/кг/год для досягнення бажаного рівня седації<sup>БНФ</sup>; для ослаблених пацієнтів розглянути доцільність застосування найнижчої початкової швидкості інфузії; зазвичай у дарна доза навантаження не потрібна; залежно від процедури може знадобитися супутня місцева анестезія або аналгезія для досягнення бажаного клінічного ефекту, рекомендується застосовувати додаткову аналгезію або седативні засоби у разі проведення болісних процедур або за необхідності більшої глибини седації.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпер-/гіпоглікемія; метаболічний ацидоз, гіпоальбумінемія; ажитація, галюцинації; брадикардія, ішемія, ІМ, тахікардія, АВ-блокада І ст., зменшення хвилинного об'єму серця; гіпотензія, АГ; пригнічення дихання, диспноє, апное; нудота, блювання, сухість у роті, здуття живота; загальні порушення ір-ції в місці введення, с-м відміни, гіпертермія; неефективність ЛЗ, спрага; поліурія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до дексмедетомідину або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; АВ-блокада II-III ст. (при відсутності штучного водія ритму); неконтрольована артеріальна гіпотензія; г. цереброваскулярна патологія.

**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.	ДЕКСДОР	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює в виробництві, первинне та в торинне пакування, контроль якості, випуск серій)/Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку (виробник, що здійснює контроль якості та в торинне пакування), Фінляндія/Фінляндія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл. 4мл, 10мл в амп. та фл. у кор.	100 мкг/мл	№4, №25	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКСДОР	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює в виробництві, первинне та в торинне пакування, контроль якості, випуск серій)/Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку (виробник, що здійснює контроль якості та в торинне пакування), Фінляндія/Фінляндія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл в амп.	100 мкг/мл	№5	1897,10	29,41/€
	ДЕКСМЕДЕТОМІДИН ЕВЕР ФАРМА	ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (повний цикл в виробництві готового лікарського засобу, включаючи первинне та в торинне пакування, контроль якості; в торинне пакування (додаткова дільниця), Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл. 4мл, 10мл в амп. та фл. у кор.	100 мкг/мл	№4, №5, №25	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

ДЕКСМЕДЕТО МІДИН ЕВЕР ФАРМА	ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ (повний цикл виробництва готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування, контроль якості; вторинне пакування (додаткова дільниця), Німеччина	конц. д/р- ну д/інфуз. по 2мл в амп.	100 мкг/мл	№5	2700,1 7	30,45/€
ДЕКСМЕДЕТО МІДИНУ ГІДРОХЛОРИ Д	Янгсу Хенгруї Медіцинс Ко., Лтд, Китай	р-н д/ін'єкц. по 2мл у фл.	200 мкг/2 мл (100 мкг/мл)	№25	1962,8 0	27,16/\$



## **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. Антигестагенні засоби**

### **11.7. Аналоги гонадотропін-рилізінг гормона**

### **11.8. Анти-гонадотропін-рилізінг гормони**

### **11.9. Гормони задньої долі гіпофіза**

#### **11.9.1. Окситоцин та його аналоги**

### **11.10. Розчин для іригацій**

### **11.11. Вакцини для профілактики 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 кортикостероїди. А/б. Натаміцин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** полієновий а/б широкого спектра дії, активний щодо патогенних грибків, включно з дріжджовими грибками 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 сенсibiliзуючої здатності; не спостерігалось розвитку резистентності до нього; швидко та ефективно діє під час інфікування дріжджовими грибками піхви (кандидоз).

**Показання для застосування ЛЗ:** вагініти, спричинені *Candida albicans*.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати дорослим жінкам по 1 песарію (супоз.) упродовж 3-6 днів, вводити якнайглибше 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.
I.	НАТАМІЦИН	ПАТ "Монфарм", Україна	песарії у стрип. в карт. пач.	100мг	№3х1, №3х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ПІМАФУЦИН®	Темплер Італія С.р.л., Італія	супоз. вагіну стрип.	100мг	№3х1, №3х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Кліндамицин (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; а/б переважно зв'язується з рибосомною субодиницею 50S і впливає на процес трансляції як і більшість інгібіторів синтезу білків, чинить переважно бактеріостатичну дію, його ефективність пов'язана з тривалістю часу, коли концентрація діючої речовини залишається вище МК (мінімальна інгібуюча концентрація) збудника інфекції; проявляє активність проти наступних зареєстрованих штамів мікроорганізмів, асоційованих з бактеріальним вагінозом: *Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp.*

**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. (100 мг) інтравагінально, бажано перед сном, протягом 3 днів поспіль.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** цервіцит/вагініт, подразнення вульви та піхви, вагінальний кандидоз, запаморочення, головний біль, вертиго, печія, нудота, блювання, діарея, запор, біль у животі, псевдомембранозний коліт, висипання, екзантема, кропив'янка, біль у животі, здуття живота, метеоризм, запах із рота, порушення з боку ШКТ, диспепсія, дисгевзія, біль у місці введення, запалення, гіпертиреозидизм, інфекції ВДШ, носова кровотеча, грибкові інфекції, бактеріальні інфекції, вагінальні інфекції, кандидоз (на шкірі), інфекції сечовидільного тракту, глюкозурія, протеїнурія, дизурія, біль у спині, вульвовагінальні розлади, біль у піхві, виділення з піхви, порушення менструального циклу, маткова кровотеча, патологічні пологи, біль у тазу, трихомонадний вульвовагініт, ендометріоз, свербіж, еритема, р-ції гіперчутливості, нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, анафілактоїдні р-ції, жовтяниця, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини, лінкоміцину або до будь-яких допоміжних речовин; протипоказаний пацієнтам, які мають у анамнезі коліт, пов'язаний із застосуванням а/б;

**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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крем вагін. по 20г у тубі з 3 аплік.	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
	МІЛАГІН	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	су поз. вагін. у стрипі в пач.	100мг	№3х1	відсутня у реєстрі ОБЦ
II.	БАНБАКТ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	су поз. вагін. у стрипі в карт. у п.	100мг	№3х1	відсутня у реєстрі ОБЦ
	ДАЛАЦИН	Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	су поз. вагін. у стрипі з 1 аплік.	100мг	№3х1	відсутня у реєстрі ОБЦ
	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	крем вагін. по 20г у тубі з 3 аплік.	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ

• **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: абортми, гінекологічними операціями (діатермокоагуляція шийки матки, гістерографія), до та після встановлення внутрішньоматкової спіралі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують дорослим жінкам по 1 су поз. 2-3 р/добу вводити якомога глибше у піхву, МДД - 4 су поз., 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	су поз. вагін. у стрип.	0,25г	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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:** чинить протигрибкову дію щодо аскоміцетів роду *Aspergillus* та роду *Penicillium*, дріжджових та дріжджоподібних (*Candida albicans* та ін.) грибів, а також щодо дерматофітів; чинить а/б дію щодо Гр (+) і Гр (-) бактерій (*Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Corinebacterium diphtheriae*, *Salmonella spp.*, *Escherichia coli*), а також деяких найпростіших (*Entamoeba histolitica*, *Trichomonas vaginalis*, *Lamblia intestinalis*), ЛЗ в ластива помірна гіперосмолярна активність, унаслідок якої він поглинає піхвові виділення.

**Показання для застосування ЛЗ:** кольпіти, в ульвовагініти грибкової та неспецифічної бактеріальної етіології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим жінкам вагінально по 1 су поз./добу протягом 20 днів або по 1 су поз. 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:** АР, у тому числі, висип, свербіж у ділянці статевих органів, контактний дерматит; р-ції у місці введення, печіння, подразнення, локальні р-ції шкіри.

**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	су поз. вагін. у бл.	0,015г	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Декаваліній (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; деквалінію 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.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати 1 вагін.табл. щодня протягом 6 днів, вагін. табл. вводити глибоко у піхву ввечері перед тим, як лягти спати, краще зробити це, лежачи на спині, ледь зігнувши ноги, під час менструації лікування припинити і продовжити після її припинення; незважаючи на те, що зменшення виділень та запалення зазвичай настає ч/з 24-72 год, необхідно продовжувати лікування, навіть якщо вже немає відчуття дискомфорту (свербіж, виділення, запах), лікування, що триває < 6 днів, може призвести до рецидиву, курс лікування - 6 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вагінальні виділення, вульвовагінальний свербіж, відчуття печіння у вульвовагінальній зоні, вагінальна кровотеча, біль у піхві, виразки та мацерація піхвового епітелію, маткова кровотеча, почервоніння, вагінальна сухість, вагінальний кандидоз, бактеріальний вагініт, грибкова інфекція шкіри, вульвіт, вульвовагініт, цистит, головний біль, нудота, АР з симптомами кропив'янки, еритема, екзантема, набряк, висипання або свербіж, лихоманка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; виразки епітелію піхви і шийки матки; не застосовувати молодим дівчатам, у яких не було першої менструації та які не досягли статевої зрілості.

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

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФЕМІКЛІН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. вагін., у бл.	10мг	№6х1	30,32	
	ФЛУМІБАКТ ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. вагін., у бл.	10мг	№6х1	31,00	
II.	ФЛУОМІЗИН	Медінов АГ (відповідальний за контроль якості та випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (відповідальний за виробництво, відповідальний за первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Німеччина	табл. вагін., у бл.	10мг	№6х1, №2х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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; нестійко 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<sup>ВООЗ</sup>, неспецифічні вагініти<sup>ВООЗ</sup> <sup>БНФ</sup>, бактеріальні вагінози<sup>БНФ</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:** агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, панцитопенія; лейкопенія, анорексія, галюцинації, психотичні р-ції з параноєю та/або делірієм, які у поодиноких випадках можуть супроводжуватися думками суїцидального характеру або спробами суїциду, депресивний настрій, периферична сенсорна нейропатія; головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, судороги; асептичний менінгіт, енцефалопатія, що може супроводжуватися змінами на МРТ, як правило, оборотного характеру, летальні випадки, підгострий мозочковий с-м (атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор), тимчасові порушення зору, наприклад порушення чіткості зору, диплопія, міопія, зниження гостроти зору, зміни у сприйнятті кольорів; оптична нейропатія/неврит, порушення слуху/втрата слуху (включаючи нейросенсорну), дзвін у вухах, незначні розлади

ШКТ (біль в епігастрії, нудота, блювання, діарея); глосит з сухістю у роті, стоматит, смакові розлади; в випадки панкреатиту, які мають оборотний характер; зміна кольору або зміна зовнішнього вигляду язика (мікоз), підвищення рівнів печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, лужна фосфатаза), в випадки г. холестатичного або змішаного гепатиту та гепатоцелюлярного ураження печінки, інколи з появою жовтяниці, випадки гепатоцелюлярної недостатності, при якій може виникати необхідність у трансплантації печінки; припливи з гіперемією, свербіж, висипи, які можуть супроводжуватися пропасницею; кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, г. генералізований екзентематозний пустульоз, токсичний епідермальний некроліз; фіксована токсикодермія; с-м Стивенса-Джонсона, с-м Лаелла, міалгія, артралгія, сеча може набувати червоно-коричневого забарвлення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до метронідазолу або до іншого компонента препарату; гіперчутливість до похідних імідазолу; 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	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. вагін. у стрип.	0,1г	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	500мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	гель вагін. по 30г у тубі з з аплік.	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	ТОВ "Фармапрім", Республіка Молдова	песарії у стрип.	500мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІСТОЛ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	супоз. вагін. у стрип.	500мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИХОПОЛ®	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	табл. вагін. у бл.	500мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛАГІЛ®	Юнітер Ліквід Мануфакчурінг, Франція	супоз. вагін. у стрип.	500мг	№10 (5х2)	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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 Гр (+) м/о, 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.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують інтравагінально, капс. вагінальні м'які по 200 мг 1 капс. ввводять 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. ввводять глибоко у вагіну у положенні лежачи увечері перед сном<sup>БНФ</sup>, якщо симптоми зберігаються, то можна застосувати ще 1 капс. ч/з 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>, щоб уникнути повторного інфікування, рекомендується одночасно проводити місцеве лікування статевого партнера пацієнтки шляхом нанесення крему на голівку статевого члена та крайньої плоти.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння слизової оболонки піхви, почервоніння, свербіж, висипання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин 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.	600мг	№1х1, №2х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛОМЕКСИН®	Каталент Італі С.п.А., Італія	капс. вагін. м'які у бл.	200мг	№3х1, №6х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛОМЕКСИН®	Каталент Італі С.п.А., Італія	капс. вагін. м'які у бл.	1000мг	№1х1, №2х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛОМЕКСИН®	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	крем вагін. по 78г у тубі 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:** механізм антимікотичної дії пов'язаний з 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 та плісняві гриби; механізм дії пов'язаний з первинною фунгістатичною або фунгіцидною активністю, залежно від концентрації клотримазолу у місці інфекції, додатково до антимікотичної активності також діє на Гр (+) м/о (стрептококи, стафілококи, *Gardnerella vaginalis*) та Гр (-) м/о (*Bacteroids*).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій у ділянці статевих органів: запалення піхви (вагініт) та статевих губ (вульвіт), спричинених дріжджовими грибами (зазвичай роду *Candida*), та суперінфекцій, спричинених бактеріями, чутливими до клотримазолу.

**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 вводять у піхву якомога глибше, наскільки можливо, увечері, найзручніше вводять лежачи на спині зі злегка зігнутими ногами; лікування завершити до початку менструації; при лікуванні генітальних інфекцій 5 г гелю (1 повний аплікатор)<sup>БНФ</sup> вводять якомога глибше у вагіну ввечері (перед сном) протягом 6 днів, лікування не проводити під час менструації, а необхідно завершити до її початку, терапія даних захворювань вимагає одночасного лікування обох партнерів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, непритомність, гіпотензія, задишка, кропив'янка, лущення шкіри у ділянці статевих органів, свербіж, висип, набряк, еритема, дискомфорт, відчуття печіння, подразнення, тазовий біль, вагінальна кровотеча, 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 "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. вагін. у бл.	100мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	КАНДІД	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	гель вагін. 30г у тубах з аплік.	20 мг/г	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАНДІД-В6	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл. вагін. у стрип.	100мг	№6х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАНЕСТЕН®	Байер АГ, Німеччина	табл. вагін. у бл. з аплік.	100мг	№6х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАНЕСТЕН®	Байер АГ, Німеччина	табл. вагін. у бл. з аплік.	200мг	№3х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАНЕСТЕН®	Байер АГ, Німеччина	табл. вагін. у бл. з аплік.	500мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАНЕСТЕН® КОМБІ	Байер 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	комбі-упаковка: табл. вагін. + крем 1 %, у бл. з аплік.	200мг	№3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	серії комбі-у паков ки; Німеччина/Іспанія				
КАНЕСТЕН® КОМБІПАК	Байер АГ (виробник in-bulk вагінальних таблеток; первинне пакування вагінальних таблеток; вторинне пакування комбі- у паков ки: вагінальні таблетки та крем; контроль якості для вагінальних таблеток; виробник, відповідальний за випуск серії комбі-у паков ки: та, Німеччина/Іспанія	табл. вагін.+крем 1 %, у бл. з аплік.+крем у тубі в карт.кор.	500мг	№3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
КЛОТРИМАЗОЛ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	табл. вагін. у бл.	100мг	№6x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
КЛОТРИМАЗОЛ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл. вагін. у стрип., у бл. з аплік.	100мг	№6x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
КЛОТРИМАЗОЛ- ТЕВА	Меркле ГмбХ (дозв іл на випуск серії; первинна та вторинна у паковка, контроль якості)/МЕДА Меньюфєкчеринг ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковка, контроль якості), Німеччина/Німеччина	табл. вагін. у бл. з аплік.	100мг	№3x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
КЛОТРИМАЗОЛ- ТЕВА	Меркле ГмбХ (дозв іл на випуск серії; первинна та вторинна у паковка, контроль якості)/МЕДА Меньюфєкчеринг ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковка, контроль якості), Німеччина/Німеччина	табл. вагін. у бл. з аплік.	200мг	№3x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
КЛОФАН	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	суппоз. вагін. у стрип.	100 мг,	№6x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
КЛОФАН	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	суппоз. вагін. у стрип.	500мг	№1x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
КЛОФАН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	крем вагін. по 7г у тубах	10%	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ

• **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 в нутрішньоклітинних 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: по 1 песарію у заднє склепіння піхви 1 р/добу перед сном<sup>БНФ</sup>, бажано у положенні лежачи на спині; курс лікування - 3 дні поспіль, у разі рецидиву або якщо ч/з 1 тижд. після лікування аналіз культури показав позитивний результат, провести повторний курс лікування; дорослим призначають курс лікування - по 150 мг 3 дні по 1 песарію або супоз. 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; у разі рецидиву або якщо ч/з 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, еритема, висип, свербіж, біль, набряк.

**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	№3х1, №5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САНТЕКВІН®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	су поз. вагін. у бл.	0,15 г	№3х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Кетоконазол (Ketoconazole) \*\*** (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** G01AF11 - протимікробні та антисептичні засоби для застосування у гінекології. Похідні імідазолу.

**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 (зугміцети); менш чутливі до кетоконазолу *Aspergillus* spp., *Sporothrix schenckii*, деякі *Dermatiaceae*, *Mucor* spp. та інші фукоміцети, за винятком *Entomophthrales*; активний також відносно *Gr (+)* 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 су поз або песарію 1 р/добу, безпосередньо перед сном протягом 3 - 5 днів залежно від перебігу захворювання; при потребі курс лікування повторюють до одужання клінічного та підтвердженого лабораторними дослідженнями; при хр. кандидозі - по 1 су поз. 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 р-ції у місці введення, нудота, біль у животі, запаморочення, анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до кетоконазолу або інших складових препарату.

**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	су поз. вагін. у стрип.	400мг	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТОКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	400мг	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІВАГІН-М®	ПАТ "Монфарм", Україна	песарії у стрип.	400мг	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІВАРОЛ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	400мг	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ДЕРМАЗОЛ	КУСУМХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	су поз. вагін. у стрип.	400мг	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІВАРОЛ®	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	су поз. вагін. у бл.	400мг	№5х1, №5х2	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 вводять глибоко у піхву ввечері перед сном одноразово, якщо клінічні ознаки захворювання не зникають, можливе повторне застосування препарату ч/з 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 у паковки, 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	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕРТАКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	300мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЗАЛАЇН ОВУЛІ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (в ідповідальний за випуск серії)/Троммсдорфф ГмБх і Ко КГ (в ідповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Німеччина	песарії у бл.	0,3г	№1	171,32	21,50/\$

### Комбіновані препарати

#### • Міконазол + метронідазол (*Miconazole + metronidazole*)

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ГАЙНЕКС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	су поз. вагін. у стрип.	500мг/100мг	№7x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАЙНЕКС® ФОРТЕ	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	су поз. вагін. у стрип.	750мг/200мг	№7x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛІОН-Д 100	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. вагін. у стрипах	100мг/100мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІМЕНДА	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	су поз. вагін. у бл. з 14 напальчн.	750мг/200мг	№7x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІМЕНДА	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	су поз. вагін. у бл. з 7 напальчн.	750мг/200мг	№7x1	167,72	28,05/\$
	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина	су поз. вагін. у бл.	су поз. вагін. у бл. з 7 напальчн.	№7	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Метронідазол + хлорхінальдол (*Metronidazole + chlorquinaldol*)

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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

#### • Ніфурадел (*Nifuratel*) [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** G01AX05 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології; протимікробні та антисептичні засоби за винятком комбінованих препаратів, що містять кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідний нітрофурану, високоефективний щодо бактеріальних, протозойних та грибкових збудників; ефективний при всіх видах сечостатевих системних інфекцій; має широкий спектр дії проти м/о, включаючи інфекції сечостатевої системи, також властива антипротозойна та протигрибкова активність, ч/з свої метаболіти впливає на ферменти, що приймають участь у процесі росту м/в, за схожою схемою діє на

трихомонади, виступає у якості АБЗ для Гр (-) та Гр (+) аеробних та анаеробних бактерій: *Gardnerella vaginalis*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella* spp., *Bacillus* sp., *Proteus* spp., *Klebsiella pneumoniae*; проявив сильні пригнічувальні властивості на ріст *Chlamydia trachomatis* та менш виражену дію проти *Mycoplasma pneumonia* та *Ureaplasma urealyticum*, не впливає на *Lactobacillus* spp., які є природною складовою нормальної бактеріальної флори, завдяки чому препарат сприяє та прискорює лікування вагінальної інфекції та попереджує реінфекцію.

**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.(200мг) 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.(800мг)/добу; утримуватися від сексуальних контактів під час лікування, в іншому випадку застосовувати крем вагінальний перед кожним статевим актом; діти 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 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.(400мг) 3 р/добу, після їди, протягом 10 діб; діти від 6 років і старше: рекомендована доза по 30 мг/кг маси тіла/добу розділена на 3 прийоми, протягом 10 діб; кишковий лямбліоз - дорослі: по 2 табл.(400мг) 2-3 р/добу, після їди, протягом 7 діб; діти від 6 років і старше: рекомендована доза по 30 мг/кг маси тіла/добу розділена на 2 прийоми, після їди, протягом 7 діб.

**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 функції 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 Фармацевтіці С.р.л., Італія	табл., в/о у бл.	200мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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: *Treponema pallidum*, *Chlamidia* spp., *Ureaplasma* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*; до препарату слабо чутливими є деякі шлами *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 - одноразово по 1 супоз. або песарію не пізніше ніж ч/з 2 год після статевому 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	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕКСІКОН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у стрип.	16мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ГЕКСІЯ	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	песарії у у конт. чар/уп.	16мг	№5х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
КЛІОРОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	супоз. вагін. у бл.	16мг	№5х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у стрип.	16мг	№5х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ХЛОРГЕКСИДИН	СУІП ТОВ "Сперко Україна", Україна	песарії у стрип.	16мг	№5х1, №5х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ

• **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 кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антисептичний препарат широкого спектра протимікробної дії по відношенню до бактерій, деяких вірусів, грибків і найпростіших м/о, при контакт з шкірою та слизовими оболонками йод постопо 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 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; застосовувати щодня (навіть під час менструації); при помірній інфекції - 1 р/добу протягом 7 днів, при більш тяжкій інфекції курс терапії застосовувати ще 7 днів; при стійких інфекціях призначають 2 р/добу (після консультації з лікарем).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, анафілактичні р-ції, місцеві шкірні р-ції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень; АР, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк, екзофоліативний дерматит, сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри, гіпертиреоз (іноді з такими симптомами як тахікардія або занепокоєння); гіпотиреоз, електролітний дисбаланс; метаболічний ацидоз, порушення фіції нирок, ГНН, поглинання великої кількості йоду, йод-індукований гіпертиреоз, сперміцидний ефект, генералізовані г. р-ції зі зниженням АТ та/або утрудненим диханням.

**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, герпетиформний дерматит 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	№7х1, №7х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПОВІДИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	супоз. вагін. у бл.	0,3 г	№5х1, №5х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	БЕТАДИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	супоз. вагін. у бл.	200мг	№7х1, №7х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕТАДИНЕ®	Алкалоїд АД - Скоп'є/ТОВ "МАРІФАРМ", Республіка Македонія/Республіка Словенія	песарії у стрип.	200мг	№7х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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 міометрію.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичне похідне природного алкалоїду ріжків (ергометрину), підвищує тонус та скоротливу активність міометрію; 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 су; спричиняє скорочення гладеньких м'язів кровоносних судин; кровообіг ч/з спіральні артерії знижений внаслідок скорочення гладеньких м'язів, а не ч/з 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 продукцію

пролактину та секрецію молока; тривале застосування лікарського препарату спричиняє ерготизм (отруєння алкалоїдами ріжків); посилює тону с матки, частоту та амплітуду її ритмічних скорочень; його швидкий та тривалий вплив на тону с 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 аборту; 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 багатоплідної вагітності - після народження останньої дитини; якщо здійснення в/в ін'єкції неможливе, то 0,2-0,4 мг (1-2 мл) у водити 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 аборт: 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/шабо в/м до 3 р/д; не рекомендується продовжувати лікування більше 5-6 днів (для запобігання виникненню 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 тромбоемболію; 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., по 1 мл в амп. у бл.	0,2 мг/мл	№5х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 11.2.2. Простагландини

### • **Динопростон (Dinoprostone)**

**Фармакотерапевтична група:** G02AD02 - засоби, що діють на сечостатеву систему і статеві гормони, інші гінекологічні засоби, засоби, що підвищують скоротливу активність матки, 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 в 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; ендocerвікальний 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<sup>БНФ</sup> 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 ч/з 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 у весь міст шприца (0,5 мг динопростону = 3 г гелю), після чого катетер видаляють; не вводити в ще рівня в 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:** с-м дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, гіпотензія, зупинка серця, серцеві аритмії, симптоми передвісники у вигляді збудження та відчуття нездужання, судом, ціаноз, задишка або г. респіраторний дистрес-с-м, кровотеча у матері, що у більшості випадків пов'язана з дисемінованою внутрішньосудинною коагуляцією.

**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 хоріоамніотичних оболонок.

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - 0,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПРЕПІДИЛ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	гель д/ендоцервік. введ. по 3г у шпр. та катет.	0,5мг/3г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОСТИН Є2	Пфайзер Менюфекчуринг 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 пологи і 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 д/ін'єкц. 10 мкг (1 ампл. 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 д/інфузій; короткочасне лікування передчасних пологів при наявності вкорочення і/або розкриття шийки матки - на початку лікування починають із струминного введення дози 10 мкг (1 ампл. 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 крапл. (при розрахунку швидкості введення з використанням звичайних інфузійних систем враховувати, що 20 крапл. = 1 мл), необхідну кількість ампл. 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 крапл.; 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, можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості та бронхоспазму, можливість розвитку ацидозу у новонароджених, нудота, діарея, свистяче дихання, гострий астматичний напад, порушення свідомості або шок, підвищення рівня глюкози та інсуліну в крові матері.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до гексопреналіну або до будь-якого компонента препарату; наявність будь-якого захворювання до 22 тижнів вагітності; застосування препарату в 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; протипоказаний пацієнтам, що мають захворювання, на тлі яких застосування  $\beta$ -міметиків може мати небажану дію (легеневі 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/інфуз., по 5мл в амп.	25мкг/5мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **Атосибан (Atosiban)**

**Фармакотерапевтична група:** G02CX01 - інші гінекологічні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний пептид, конкурентний антагоніст людського окситоцину на рівні рецепторів, який зв'язується з рецепторами окситоцину, знижує частоту скорочень матки і тонує міометрія, призводячи до пригнічення скорочення матки, зв'язується з рецепторами вазопресину, пригнічуючи ефект речовини, у разі розвитку передчасних пологів 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 < 30 с і частотою > 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 > 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 вводить 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, розглянути питання про альтернативне лікування; якщо виникає потреба в повторному застосуванні, його також розпочинати з болюсного введення р-ну для ін'єкцій, за яким йде введення концентрату д/р-ну д/інф; 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:** АР, гіперглікемія, безсоння, головний біль, запаморочення, тахікардія, артеріальна гіпотензія, припливи, нудота; блювання, свербіж, висипи, маткові кровотечі, атонія матки, р-ція у місці ін'єкції; гіпертермія, респіраторні випадки, такі як задишка і набряк легенів, особливо в поєднанні із супутнім введенням інших ЛЗ з токолітичною активністю таких як антагоністи кальцію та β-міметики, та/або багатоплідна вагітність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** термін вагітності менше 24 або більше 33 повних тижнів; передчасний розрив навколоплідного міхура при вагітності більше 30 тижнів; порушення частоти серцебиття плода; внутрішньотробна ретардація росту й аномальна ЧСС плода; допологова маткова кровотеча, що вимагає негайних пологів; еклампсія й тяжка прееклампсія, що вимагає негайних пологів; внутрішньотробна 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.	МИРОСИБАН	ТОВ "Фармідія", Латвія	р-н д/ін'єк. по 0,9мл у фл.	6,75 мг/0,9 мл	№1	18445,04	
	МИРОСИБАН	ТОВ "Фармідія", Латвія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	37,5 мг/5 мл	№1	9075,00	
	ТРАКТОЦИЛ	Феррінг ГмбХ (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту)/Феррінг-Лечива, а.с. (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Чеська Республіка	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	7,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ТРАКТОЦИЛ	Феррінг ГмБХ (відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту)/Феррінг-Лечива, а.с. (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. по 0,9мл у фп.	7,5 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі OBC
--	-----------	--	-----------------------------	-----------	----	-------------------------

## 11.4. Контрацептиви для місцевого застосування

### 11.4.1. Внутрішньоматкові контрацептиви

- **Пластикові внутрішньоматкові протизаплідні засоби з прогестинами (Plastic IUD with progestogen) \*** [ПМД]

**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; згущення цервікального слизу запобігає проходженню сперми по цервікальному каналу, локальне середовище матки та маткових труб пригнічує рухливість і функцію сперматозоїдів, запобігаючи заплідненню.

**Показання для застосування ЛЗ:** контрацепція (протягом трьох років для дози 13,5 мг<sup>БНФ</sup>, ПМД; 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) - діє ефективно протягом 5 років<sup>БНФ</sup>; жінкам репродуктивного віку систему можна вводити у порожнину матки протягом 7 днів від початку менструації<sup>БНФ</sup>; заміну системи на нову можна в будь-який день менструального циклу, також можна вводити одразу після абортів; післяпологове введення відкласти до повної інволюції матки, але не раніше, ніж 4/3 6 тижнів після пологів, якщо інволюція настає повільно, доцільно розглянути питання про введення системи 4/3 12 тижнів після пологів<sup>БНФ</sup>, систему не можна використовувати як посткоїтальний контрацептив, при застосуванні з метою контрацепції система повинна бути видалена 4/3 п'ять років, якщо жінка бажає використовувати той самий метод контрацепції, тоді ж можна ввести нову систему; для забезпечення постійного/безперервного контрацептивного ефекту слід негайно встановити нову систему або почати використовувати альтернативний метод контрацепції; лікування менорагії<sup>БНФ</sup>, гіперменореї та дисменореї: система вводиться в порожнину матки протягом семи днів від початку менструації (провести заміну системи на нову систему можна в будь-який час менструального циклу); захист ендометрія під час замісної терапії естрогенами<sup>БНФ</sup>: у складі замісної гормональної терапії, можливе використання в комбінації з пероральними або трансдермальними препаратами, що містять естроген; доза 13,5 мг - вводити у порожнину матки протягом семи днів від початку менструації<sup>БНФ</sup>, можна вводити одразу після абортів у першому триместрі вагітності<sup>БНФ</sup>, післяпологове введення відкласти до повної інволюції матки, проте його можна проводити не раніше ніж 4/3 6 тижнів після пологів, якщо інволюція настає занадто повільно, доцільно провести введення системи 4/3 12 тижнів після пологів, систему видалити не пізніше закінчення трирічного періоду<sup>БНФ</sup>, якщо пацієнтка бажає продовжувати користуватися цим методом, нову систему ввести відразу після видалення попередньої системи, якщо вагітність не бажана, видалення системи проводити протягом семи днів від початку менструації, якщо у жінки ще є регулярні менструації, якщо система видаляється у інший час менструального циклу, а у жінки протягом тижня до видалення системи були статеві стосунки, існує ризик завагітніти, якщо після видалення системи не була відразу введена нова система.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічений настрій/депресія, знервованість, зниження лібідо, головний біль, мігрень, абдомінальний біль, нудота, здуття живота, акне, алопеція, гірсутизм, свербіж, екзема, хлоазма/гіперпигментація шкіри, висипання, кропив'янка, біль у спині, доброякісні кісти яєчників, маткові/вагінальні кровотечі, в тому числі кровомазання, олігоменорея, аменорея, біль у ділянці малого таза, дисменорея, виділення зі статевих органів, вульвовагініт, нагромадження молочних залоз, біль у молочних залозах, експульсія ВМС, перфорація стінки матки, запальні захворювання органів таза, ендометрит, цервіцит/цитологічний мазок в нормі, клас II, перфорація стінки матки, набряк, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність або підозра на вагітність; прогестагензалежні пухлини, наприклад рак молочної залози; гострий хронічний запальний захворювання органів малого таза; цервіцит; інфекційне захворювання нижніх відділів статевих шляхів; післяпологовий ендометрит; інфікований викидень або аборт протягом останніх 3 міс.; стани, пов'язані з підвищеною сприйнятливостю до інфекційних захворювань; цервікальна дисплазія; підтверджені або підозра на злоякісні пухлини шийки матки або матки; маткові кровотечі, причина яких не з'ясована; вроджена або набута патологія матки, включаючи лейоміому, в разі деформації порожнини матки; захворювання печінки в гострій або хронічній формі; підвищена чутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин препарату.

**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 верх. част. пристр. д/введ. у бл.	13,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІРЕНА	Байер Оу, Фінляндія	вн./матк. система та пристр. д/введ. у бл.	52мг (20мкг/24год)	№1	1813,73	31,90/€

#### 11.4.2. Вагінальні контрацептиви

##### • Бензалконію хлорид (*Benzalkonium chloride*) \*\* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** G02BB - контрацептиви для місцевого застосування. Інтравагінальні контрацептиви.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має властивості і сперміциду, і антисептика, активна речовина спричиняє розрив мембрани сперматозоїда, деструкція сперматозоїда відбувається у дві стадії: спочатку руйнується джгутик, а потім - голівка, не впливає на сапрофітну мікрофлору (зберігаються палички Додерлейна), проявляє активність щодо збудників інфекцій, що передаються статевим шляхом, зокрема: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia spp.*, *Herpes simplex* типу 2, ВІЛ, *Trichomonas vaginalis*, *Staphylococcus aureus*, проте засіб неактивний щодо *Mycoplasma spp.* і має низьку активність щодо *Gardnerella vaginalis*, *Candida albicans*, *Haemophilus ducreyi* та *Treponema pallidum*, не впливає на менструальний цикл, лібідо, фертильність.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцева контрацепція ПМД, місцевий контрацептив (сперміцид) для запобігання вагітності, який, як і інші методи контрацепції, не виключає її повністю, ефективність сперміциду залежить від дотримання інструкції для медичного застосування, можна застосовувати як окремо, так і разом з іншими засобами для посилення контрацептивної дії, призначений для всіх жінок репродуктивного віку; особливо доцільно застосовувати: у разі наявності тимчасових або постійних протипоказань до застосування р/ос контрацептивів або внутрішньоматкового засобу (внутрішньоматкова спіраль); після пологів, у період годування груддю, у період менопаузи; у разі необхідності епізодичного запобігання вагітності; як допоміжний засіб до р/ос контрацепції у разі пропуску прийому таблетки чи її прийому пізніше, ніж потрібно (у цьому випадку необхідно додатково застосовувати до кінця менструального циклу); як допоміжний засіб при бар'єрній контрацепції (піхвова діафрагма, цервікальний ковпачок), при застосуванні внутрішньоматкової спіралі (особливо при довготривалому одночасному прийомі деяких препаратів, наприклад НПЗЗ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити інтравагінально, застосовувати систематично перед кожним статевим актом незалежно від фази менструального циклу; змочити вагінальну табл. водою, у положенні лежачи ввести її глибоко у піхву за 10 хв до статевого акту (ваг.супоз.- за 5хв.); крем.ваг.: ввести одну дозу вагінального крему глибоко у піхву, використовуючи аплікатор, перед статевим актом; у разі повторного статевого акту ввести ще одну дозу крему за допомогою аплікатора у разі: повторного статевого акту ввести ще 1 табл. додатково, тривалість контрацептивної дії - не < 3 год (ваг. супоз. - 4год, крем. ваг. - не < 10 год), безпосередньо до та після статевого акту можливий тільки зовнішній туалет геніталій чистою водою (включаючи мильні засоби).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** свербіж, відчуття печіння або місцеве подразнення в одного або обох партнерів, алергічні прояви.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бензалконію хлориду або допоміжних речовин, вагіт, вразливість та подразнення слизової оболонки піхви та шийки матки.

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ЕВІТЕКС	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. вагін. у стрип.	18,9мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОТЕКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	супоз. вагін. у стрип. (лаванда)	18,9мг	№5, №10 (5х2)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОТЕКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	супоз. вагін. у стрип. (лаванда)	18,9мг	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОТЕКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	супоз. вагін. у стрип. (троянда)	18,9мг	№5, №10 (5х2)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОТЕКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	супоз. вагін. у стрип. (троянда)	18,9мг	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОТЕКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	супоз. вагін. у стрип. (лимон)	18,9мг	№5, №10(5х2)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОТЕКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	супоз. вагін. у стрип. (лимон)	18,9мг	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	



	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	18,9мг	№5х1, №5х2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	18,9мг	№5х1	52,96	
	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	18,9мг	№5х2	82,47	
II.	ВАГІТЕК	Ес. Сі. Магістра Сі&Сі С.Р.Л., Румунія	песарії у стрип.	18,9мг	№5х2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ФАРМАТЕКС	Іннотера Шу зі (виробник в ідпов ідальний за в торинне паку вання, контроль та в ипу ск серії)/Юнітер Лікв ід Ману фекчу рінг (в иробник в ідпов ідальний за в иробництв о іп bulk, перв инне та в торинне паку вання, контроль серії), Франція/Франція	супоз. вагін. у бл.	18,9мг	№5х1, №5х2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ФАРМАТЕКС	Іннотера Шу зі (виробник в ідпов ідальний за в торинне паку вання, контроль та в ипу ск серії)/Лабораторія Шеміно (в иробник в ідпов ідальний за в иробництв о іп bulk та перв инне паку вання), Франція/Франція	крем вагін. по 72г у тубі з апплік.-дозат.	1,2%	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ФАРМАТЕКС	Іннотера Шу зі (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о іп bulk, контроль та в ипу ск серії)/Страдіс (виробник, в ідпов ідальний за перв инне та в торинне паку вання), Франція/Франція	табл. вагін.	20 мг	№12	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

## 11.5. Інші засоби, що застосовуються в гінекології

### 11.5.1. Інгібітори пролактину

#### • Бромокриптин (Bromocriptine)

**Фармакотерапевтична група:** G02CB01 - інші засоби для лікування гінекологічних захворювань, інгібітори пролактину. N04BC01-протипаркінсонічні засоби, агоністи дофамінових рецепторів

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує секрецію пролактину, не впливаючи на нормальні рівні інших гормонів, що вивільняються передньою часткою гіпофіза, зменшує підвищений рівень гормону росту у сироватці, а отже, полегшує клінічні прояви захворювання та покращує переносимість глюкози; попереджує або пригнічує лактацію, якщо вона вже почалася, відновлює залежні від пролактину менструальні цикли й овуляцію, є ефективним засобом лікування аменореї та в ідсу тності овуляції (з галактореєю або без), зменшує розмір аденом гіпофіза, які декретують пролактин (пролактиноми), полегшує клінічні симптоми с-рому полікістозу яєчників; ефективний у лікуванні хв. Паркінсона за умови введення у дозах, які перевищують дози, рекомендовані для ендокринологічних показань; полегшує прояви хв. Паркінсона (тремор, ригідність м'язів, брадикаїнезію) та депресію на усіх стадіях хвороби, можна застосовувати у вигляді монотерапії або у поєднанні з іншими препаратами проти хв. Паркінсона.

**Показання для застосування ЛЗ:** запобігання або пригнічення фізіологічної лактації<sup>БНФ</sup> у післяпологовому періоді тільки за медичними показаннями (інтранатальна загибель плода, неонатальна смерть, ВІЛ-інфікування матері); не рекомендується для рутинного пригнічення лактації або для полегшення симптомів післяпологового болю та нагущання молочних залоз у тих випадках, коли ефективні немедикаментозні методи впливу (делікатна підтримка грудей, холодні компреси) та/або знеболювальні засоби; лікування гіперпролактинемії<sup>БНФ</sup> у чоловіків і жінок (із супутньою галактореєю<sup>БНФ</sup> та/або без неї); лікування безпліддя<sup>БНФ</sup>, пов'язаного з гіперпролактинемією, у спільно застосовують у лікуванні жіночого безпліддя без явної гіперпролактинемії; препарат першого вибору в лікуванні макроаденом і представляє альтернативу хірургічному втручанню (трансфеноїдальної гіпофізектомії) у пацієнтів з мікроаденомами; є адекватним доповненням до хірургічного втручання та/або променевої терапії в зниженні рівня гормону росту в системному кровотоці пацієнтів з акромегалією<sup>БНФ</sup>; у лікуванні хв. Паркінсона<sup>БНФ</sup>, застосовують як монотерапію, або в комбінації з леводопой пацієнтам, які раніше не лікувалися, і пацієнтам з наявністю феномена «ввімкнення-вимкнення», може допомогти пацієнтам, які не реагують на лікування леводопой або не переносять її, а також пацієнтам, реакція яких на леводопу зменшується.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** МДД - 30 мг/добу; на початку лікування застосовують дозу 1,25 мг перед сном з її поступовим збільшенням ч/з 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 2 р/добу ч/з 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 р-ції 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, втрата апетиту, запор, головний біль, запаморочення та підвищена втомлюваність, сонливість, галюцинації, сплутаність свідомості, порушення зору, сухість у роті, судоми м'язів ніг та ретроперитонеальний фіброз, АГ, ІМ або інсульт, тяжкий головний біль та/або тимчасові порушення зору, недостатність серцевих клапанів (у т.ч. регулітація) та пов'язані з цим порушення (перикардит та перикардіальний випіт), портосистемна енцефалопатія, раптове засинання удень, патологічний потяг до азартних ігор, підвищене лібідо, гіперсексуальність, схильність до імпульсивної розтррати грошей або шопоголії, а також постійна потреба в їжі та компульсивна обжерливість, ризик регулітації серцевих клапанів, зниження апетиту, гіпонатріємія, безсоння, психічні розлади, дискінезія, парестезія, г. порушення мозкового кровообігу, зловиясний нейрорептичний с-м, ринорея спинномозкової рідини, розмитість поля зору, шум у вухах, перикардіальний випіт, констриктивний перикардит, тахікардія, брадикардія, аритмія, патологія серцевих клапанів, ортостатична гіпотензія, закладений ніс, плевральний випіт, фіброз плеври, фіброз легень, плеврит, задишка, ретроперитонеальний фіброз, кровотеча з ШКТ, виразки ШКТ, алергічні шкірні р-ції, випадіння волосся, алергічний дерматит, периферійний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувствливість до діючої речовини, інших алкалоїдів ріжків або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, ознаки недостатності серцевих клапанів, одержані під час ехокардіографії, проведеної перед початком лікування, токсемія вагітних, післяпологова та післяопераційна гіпертензія, неконтрольована гіпертензія, ідіопатичне або спадкове тремтіння, хорея Гентінгтона, протипоказано пацієнткам із неконтрольованою гіпертензією, гіпертензивними станами, пов'язаними з вагітністю (включаючи еклампсію, прееклампсію або гестаційну АГ), АГ раннього і пізнього післяпологового періоду; протипоказано для пригнічення лактації та при інших показаннях, що не загрожують життю у пацієнток з наявністю в анамнезі ІХС або іншої тяжкої СС патології, або симптомів/наявних в анамнезі тяжких психічних розладів; не можна приймати одночасно з іншими алкалоїдами ріжків; не призначати пацієнтам з наявністю фіброзних порушень в анамнезі або 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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	2,5мг	№10х3	6,81	
II.	БРОМКРИПТИН-РІХТЕР	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у фл.	2,5мг	№30х1	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 ч/з 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 аборту; 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 с-ромом «порожнього» турецького сидла з супутньою гіперпролактинемією, які є основними патологічними станами, що зумовлюють вищезгадані клінічні прояви.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інгібування/пригнічення фізіологічної лактації - рекомендована терапевтична доза препарату 1 мг<sup>БНФ</sup> (2 табл. по 0,5 мг), що приймається однократно; для пригнічення лактації, що вже встановилася, рекомендований терапевтичний режим дозування - 0,25 мг (1/2 табл. по 0,5 мг) кожні 12 год протягом

2 днів <sup>БНФ</sup> (загальна доза - 1 мг); лікування гіперпролактинемічних станів - рекомендована початкова доза 0,5 мг 1 р/тижд. або 1/2 табл. по 0,5 мг 2 р/тижд. <sup>БНФ</sup>, підвищення тижневої дози здійснювати поступово, підвищувати її на 0,5 мг/тижд. кожен місяць до досягнення оптимальної терапевтичної ефективності; зазначай терапевтична доза - 1 мг/тижд. і може коливатися у діапазоні від 0,25 мг до 2 мг/тижд. <sup>БНФ</sup>; для лікування пацієнтів з гіперпролактинемією - до 4,5 мг/тижд. <sup>БНФ</sup>, максимальна доза препарату не має перевищувати 3 мг/добу; тижневу дозу можна прийняти за 1 раз або розподілити на два або більшу кількість прийомів на тиждень, залежно від переносимості препарату пацієнтом, якщо призначені дози перевищують 1 мг/тижд. - ділити тижневу дозу препарату на декілька прийомів, оскільки переносимість препарату у дозуванні, що перевищує 1 мг при прийомі разовою тижневою дозою, оцінювалася тільки у декількох пацієнтів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпотензивний ефект у пацієнтів, які отримують довготривале лікування; постуральна артеріальна гіпотензія; периферичний вазоспазм, втрата свідомості; судоми в ногах; слабкість у м'язах; шкірні р-ції, алопеція, свербіж, висипання; алергічні шкірні р-ції; у жінок з аменореєю спостерігалася зниження Нв протягом перших декількох місяців після менструації; депресія, порушення сну; агресія, патологічна пристрасть до азартних ігор, підвищення лібідо, гіперсексуальність, компульсивне бажання втрачати гроші та купувати, булімія та компульсивне переїдання; запаморочення/вертиго, головний біль; раптове засинання, синкопе; припливи; біль у животі, диспепсія, гастрит, нудота; запор, блювання; біль у молочних залозах; астенія, підвищена втомлюваність; запаморочення/вертиго, головний біль, сонливість; синкопе; ураження клапанів серця (у тому числі регургітація) та споріднені розлади (перикардит та випіт у порожнину перикарда); прискорене серцебиття, носова кровотеча, безсимптомне зниження АТ, випіт у плевральну порожнину, фіброз легенів, біль у животі, нудота; блювання; біль в епігастральній ділянці, транзиторна геміанопсія; порушення зору, р-ція гіперчутливості, марення, диспное, порушення дихання, ДН, випіт у плевральну порожнину, фіброз легенів, порушення функції печінки, алопеція, висипання, набряк, підвищений рівень КФК в крові; 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 в визначаються за допомогою ехокардіографії до початку лікування.

**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.	АЛАКТИН	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	табл. у пл.	0,5мг	№2х1, №8х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОСТИНЕКС	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл. у фл.	0,5мг	№8х1	172,68	27,09/\$
	ДОСТИНЕКС	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл. у фл.	0,5мг	№2х1	207,22	27,09/\$
	КАБЕРГОЛІН	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія", Російська Федерація	табл. у бл. та бан.	0,5мг	№2х1, №8х1	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 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 р/добу пацієнтам із гіперпролактинемією, призводячи до зменшення вираженості таких клінічних симптомів, як галакторея, олігоменорея, аменорея, безпліддя і зниження лібідо; тривале лікування 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 спостерігалася не при збільшенні дози, а при збільшенні тривалості застосування.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіперпролактинемія <sup>БНФ</sup> (ідіопатична або спричинена пролактинсекретуючою мікро- або макроаденомою гіпофіза).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** з огляду на можливість розвитку ортостатичної гіпотензії, нудоти, блювання та запаморочення внаслідок дофамінергічної стимуляції дозу 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; 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 - 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

тижн.<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:** анорексія, безсоння; оборотний гострий психоз; запаморочення, головний біль; сонливість, закладеність носа, нудота, блювання, біль у животі, запор, діарея, підвищена втомлюваність; набряки, припливи, випадки надмірної схильності до азартних ігор, збільшення сексуального потягу, гіперсексуальності, нав'язливих витрат або покупок, компульсивного або панічного переїдання, зменшення ортостатичного АТ, яке може призвести до непритомності, ризик виникнення р-ції гіперчуливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чуливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату, порушення функції нирок або печінки, наявність в анамнезі психічних розладів.

**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, у паковку та контроль якості готового продукту)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Польща/Німеччина	табл. у бл.	25мкг + 50мкг	№3+№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОРПРОЛАК	Ельфа Фармасетікал Компані СА (відповідальний за виробництво, у паковку та контроль якості готового продукту)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Польща/Німеччина	табл. у бл.	75 мкг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОРПРОЛАК	Ельфа Фармасетікал Компані СА (відповідальний за виробництво, у паковку та контроль якості готового продукту)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Польща/Німеччина	табл. у бл.	150 мкг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 11.5.2. Інші засоби, що застосовуються в гінекології

- **Бета-аланін (Beta-alanin)\*\***

**Фармакотерапевтична група:** G02СХ - 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 Н<sub>1</sub>-рецепторів); має прямий вплив виключно на шкірну периферичну вазодилатацію, що зумовлює вегетативні припливи, відчуття тепла, жару, головний біль; сприяє насиченню периферичних рецепторів нейротрансмітерів, що беруть участь у процесі.

**Показання для застосування ЛЗ:** для лікування припливів, зумовлених менопаузою.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо приймають 400 - 800 мг/добу (перед основним прийомом їжі); ця доза може бути збільшена до 1200 мг/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 Рекордаті, Франція	табл. у бл.	400мг	№15х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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)\* [ПМД]**

**Фармакотерапевтична група:** G03AD01 - статеві гормони і модулятори статевих систем. Екстрені контрацептиви. G02BA03 - контрацептив для місцевого застосування, внутрішньоматковий контрацептив, пластикова ВМС з прогестином. G03AC03 - гормональні контрацептиви для системного застосування.

**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 ймовірності запліднення; при імплантації, що почалася, препарат не ефективний.

**Показання для застосування ЛЗ:** для термінової/до контрацепції<sup>БНФ, ВООЗ, ПМД</sup> у перші 72 год після незахищеного статевих акту або в разі, якщо застосований метод контрацепції не був досить надійним; контрацепція протягом трьох років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньоматкова система вводиться в порожнину матки та діє протягом 3 років<sup>БНФ</sup>, можна вводити у порожнину матки протягом 7 днів від початку менструації, провести заміну системи на нову систему можна в будь-який час менструального циклу<sup>БНФ</sup>, можна вводити одразу після абортів у першому триместрі вагітності, післяпологові введення відкласти до повної інволюції матки, проте його можна проводити не раніше ніж 4/3 6 тижнів після пологів, якщо інволюція настає занадто повільно, доцільно провести введення системи 4/3 12 тижнів після пологів, систему видаляють, обережно потягнувши за нитки хірургічним пінцетом, якщо нитки непомітні, а система знаходиться у порожнині матки, її можна виїняти за допомогою вузьких хірургічних щипців, якщо вагітність не бажана, вилучення системи проводять протягом семи днів від початку менструації, якщо у жінки ще є регулярні менструації, якщо система видаляється у інший час менструального циклу, а у жінки протягом тижня до вилучення системи були статеві стосунки, існує ризик завагітніти, якщо після вилучення системи не була відразу введена нова система; табл.: застосувати 2 табл. (1,5 мг), прийняти разом якомога швидше, бажано протягом 12 год і не пізніше ніж 4/3 72 год після незахищеного статевих акту, якщо протягом 3-х год. після прийому таблеток виникне блювання, прийняти ще 2 табл. негайно<sup>ВООЗ</sup> жінкам, які протягом останніх 4-х тижнів приймали ферментні препарати і яким необхідна екстрена контрацепція<sup>БНФ</sup>, використовувати негормональні методи екстреної контрацепції, тобто, мідну ВМС, або прийняти подвійну дозу левоноргестрелу (тобто 4 табл. (3 мг) одночасно) для жінок<sup>БНФ</sup>, які не можуть або не бажають використовувати мідну ВМС.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** аменорея, пригнічений настрій/ депресія, головний біль, мігрень, абдомінальний/ тазовий біль, нудота, акне/себорея, алопеція, гірсутизм, зміни характеру менструації, включаючи збільшення і зменшення менструальних кровотеч, кровомазання, рідкі менструації (олігоменорея) і аменорею, кіста яєчників, вульвовагініт, інфекції в верхніх відділах статевих шляхів, дисменорея, біль/напруженість молочних залоз, експульсія (повна і часткова) системи, піхвові виділення, перфорація матки, кров'яні плями, висип, набряк обличчя.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, г.і захворювання печінки або пухлини печінки, тяжкий ступінь печінкової недостатності; 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 3-х міс., 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).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АВОДЕЛЬ	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія	табл. у бл.	1,5мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕСКАПЕЛ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	1,5мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОНОРГЕСТРЕЛ САНДОЗ®	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (виробництво "in bulk", пакування, тестування)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серій), Іспанія/Німеччина	табл. у бл.	1,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕРГЕСАН	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія	табл. у бл.	0,75мг	№2х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕРГЕСАН	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія	табл. у бл.	1,5мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЮПІНОР	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бл.	1,5мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОДЕЛЬ 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	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

НАВЕЛА 0.75	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл. у бл.	0,75мг	№2х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
НАВЕЛА 1.5	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл. у бл.	1,5мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ПОСТИНОР	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	0,75мг	№2х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ФАСІЛЕ-ВАН	Ягсонпал Фармас'ютікалс 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 суспензії для ін'єкцій становить 150 мг 1 раз<sup>ВООЗ БНФ</sup> на 3 місяці (12-13 тижн.), в/м у сідничний або дельтоподібний м'яз. Початкову в/м ін'єкцію здійснити протягом перших 5 днів після початку звичайного менструального циклу, протягом перших 5 днів після пологів, якщо пацієнтка не годує дитину груддю; якщо пацієнтка годує дитину груддю - ч/з 6 тижн. після пологів або пізніше<sup>ВООЗ БНФ</sup>. Якщо інтервал між в/м ін'єкціями становить більше 13 тижн., виключити можливість вагітності перед здійсненням наступної в/м ін'єкції. При переході з інших методів контрацепції в/м ін'єкцію здійснювати таким чином, щоб забезпечити безперервну контрацепцію на основі механізму дії обох методів (пацієнткам, які переходять з р/ос контрацептивів, зробити першу ін'єкцію препарату протягом 7 днів після прийому останньої таблетки з активною речовиною).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	сусп. д/ін'єк., по 1мл у фл. або шпр.	150 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 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 статевих сфер. Естрогени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний естрадіол (17 $\beta$ -синтезований естрадіол), є хімічно та біологічно ідентичним до ендogenous естрадіолу людини, ЗГТ мінімізує симптоми недостатності естрадіолу у жінок після настання менопаузи; компенсує втрату продукції естрогену в жінок у період менопаузи та зменшує виразність менопаузальних симптомів; естріол особливо ефективний при лікуванні уrogenітальних порушень, у разі атрофії нижніх відділів сечостатевого тракту естріол нормалізує епітелій і сприяє відновленню нормальної мікрофлори та фізіологічного рівня рН у піхві, внаслідок цього підвищується резистентність клітин епітелію сечостатевого тракту до інфекції та запалення, що призводить до зменшення таких вагінальних хвороб та їх симптомів, як диспареунія, сухість, свербіж, вагінальні інфекції та інфекції сечового тракту, порушення сечовипускання та незначне нетримання сечі.

**Показання для застосування ЛЗ:** замісна гормональна терапія (ЗГТ) для лікування ознак та симптомів дефіциту естрогенів у жінок після настання менопаузи<sup>БНФ</sup>, безперервна замісна гормональна терапія (ЗГТ) при наявності симптомів естрогенної недостатності у жінок в період постменопаузи<sup>БНФ</sup> (у жінок з відсутністю менструальних кровотеч протягом не < 6 міс. в або жінок з хірургічною менопаузою зі збереженою або видаленою маткою<sup>БНФ</sup>); профілактика остеопорозу у жінок у постменопаузальний період<sup>БНФ</sup> при високому ризику переломів у разі непереносимості або наявності протипоказань для застосування інших ЛЗ передбачених для профілактики остеопорозу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: 2 мг щодня<sup>БНФ</sup>, після 3 тижнів прийому необхідно зробити перерву щонайменше на 1 тижд. з метою уникнення значної гіперплазії ендометрія; у пацієнток, 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 пластр з інтервалом у 3-4 дні (у середньому 2 р/тижд.), якщо після 3 міс застосування пластиру симптоми дефіциту естрогенів не усуваються, дозу можна підвищити<sup>БНФ</sup>, 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 пластр застосовують у дозі 50 мкг/добу (1 пластр з інтервалом у 3-4 дні); гель: симптоми постменопаузи - мінімальна ефективна доза 1,25 г/добу (= 0,75 мг естрадіолу), застосування 21-28 днів на місяць; доза варіює залежно від потреб пацієнтки, середня доза 2,5 г гелю/добу; на

початку або при продовженні лікування симптомів, пов'язаних із менопаузою, застосовувати мінімальну ефективну дозу по можливості впродовж найкоротшого періоду; лікування проводити як мінімум упродовж 3 тижн., потім зробити перерву на 1 тижд., одночасно р/ос призначати прогестагени впродовж 12-14 днів на місяць; лікування проводити з 1 по 25 день місяця одночасно з р/ос прийомом прогестагену, наносити дозу на найбільші ділянки шкіри, переважно на ділянку предпліччя, плеча та/або надпліччя або на велику поверхню нешкоджені шкіри, уникати нанесення на шкіру молочної залози і слизові оболонки в ульво-вагінальної ділянки.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** рак молочної залози, підвищена чутливість; кропив'янка, анафілактичні р-ції (включаючи та ангіоедему), анафілактоїдні р-ції, гіперхолестеринемія; зміна толерантності до вуглеводів, погіршення перебігу порфірії, депресія, нервозність, афективна лабільність; порушення лібідо; загострення епілепсії; головний біль; сонливість, безсоння, зміни настрою, роздратованість, припливи; мігрень, запаморочення; парестезії; хорея; порушення зору, відчуття сухості в очах; непереносимість контактних лінз; АГ, емболія, тахікардія, втрата свідомості; відчуття тяжкості у ногах, варикозне розширення вен; емболія, нудота, диспепсія, метеоризм, діарея, біль у животі, відчуття переповнення; підвищення апетиту; блювання, запор, підвищення рівня ферментів печінки; порушення ф-ції печінки та порушення відтоку жовчі (утворення каменів у жовчному міхурі), холестатична жовтяниця, ЖКХ, порушення ф-ції жовчного міхура, р-ції у місці застосування, включаючи місцеві кровотечі, синці, пекучість, екзему, набряк, запалення, біль, папули, парестезії, припухлість, везикули; подразнення шкіри, еритема; акне, висипи на шкірі, сухість шкіри, свербіж; зміна кольору шкіри; контактний дерматит, пігментація, алопеція; некроз шкіри, поява зайвого волосся, мультиформна еритема, вузлувата еритема і геморагічний висип, хлоазма або меланоз, судинна пурпура, генералізована екзантема; кропив'янка, біль у спині; артралгія, м'язові судоми, біль у суглобах, біль у кінцівках (біль у ногах); міастенія, біль у горлі, дизурія, інфекційні захворювання сечовидільних шляхів, відчуття напруженості та біль у молочних залозах, дисменорея, менструальні порушення; збільшення молочних залоз, спазми матки, гіперплазія ендометрія, вагінальні інфекції, виділення (білі), посилення секреції з шийки матки, новоутворення шийки матки, патології матки, матков і/вагінальні кровотечі, включаючи кровомазання, біль у тазовій ділянці, патології ендометрія, вульвовагініти, вагінальний кандидоз, 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, ендоцервікальні поліпи, галакторея, виділення з молочних залоз; фіброзно-кістозна мастопатія, біль, дорсалгія, астения, периферичні набряки, зміна маси тіла (збільшення або зменшення); АР, нездужання, затримка води чи солей в організмі, втрата апетиту; носові кровотечі; підвищення рівня трансаміназ; аномальні результати тесту ф-ції печінки, 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 слізної рідини; поява або загострення флебітів; екстреміон; носові кровотечі; порфірія; екзема; подібні до циститу симптоми, збільшення розміру міоми матки; ерозії шийки матки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, рак молочної залози діагностований на даний момент, в анамнезі або підозра на нього, злоякісні пухлини, що є естрогензалежними, або підозра на них, генітальна кровотеча нез'ясованої етіології, невилікована гіперплазія ендометрія, венозні тромбоемболічні події (тромбоз глибоких вен, тромбоемболія легеневої артерії), що спостерігаються нині або виникали у минулому; артеріальні тромбоемболічні події (стенокардія, ІМ), що спостерігаються нині або виникали у минулому; схильність до розвитку тромбозів (дефіцит протеїну С, дефіцит протеїну S або антитромбіну); високий ризик розвитку венозного або артеріального тромбозу; г. захворювання печінки або наявність таких захворювань в анамнезі (поки показники функції печінки не повернуться до норми); тяжкі захворювання печінки; порфірія; пухлини печінки (доброякісні або злоякісні) нині або в минулому; тяжка гіпертригліцеридемія.

**Визначена добова доза (DDD):** трансдермальна - TD- 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.	ДИВІГЕЛЬ	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює випуск серій; виробництво, первинне, в торинне пакування, контроль якості), Фінляндія	гель по 0,5 г у пак.	0,1 %	№28	222,65	31,45/€
	ДИВІГЕЛЬ	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює випуск серій; виробництво, первинне, в торинне пакування, контроль якості), Фінляндія	гель по 1 г у пак.	0,1 %	№28	375,48	31,45/€
	ЕСТРАМОН 50	Гексал АГ, Німеччина	пластир т/дерм. у пак.	50 мкг/доба	№6	в ідсудня у реєстрі ОВЦ	
	ЕСТРОЖЕЛЬ	Безен Меньюфакчурінг Белджиум СА, Бельгія	гель д/місц. застос. по 80г у фп.	0,6 мг/г	№1	в ідсудня у реєстрі ОВЦ	

ЛЕНЗЕТТО®	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія	спрей т/дерм. у фл.	1,53 мг/дозу 8,1 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
ПРОГІНОВА	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, Франція	табл., в/о у бл.	2мг	№21х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ

• **Естріол (Estriol) \*\* [тільки супозиторії]**

**Фармакотерапевтична група:** G03CA04 - гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статеві сфери. Прості препарати природних і напівсинтетичних естрогенів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** природний жіночий гормон естріол; на відміну від інших естрогенів, естріол є короткодіючим, 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 в жінок у постменопаузальному періоді у разі виявлення патологічних клітин, які вказують на атрофію епітелію..

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** супоз. при атрофії нижніх відділів сечостатевого тракту: по 1 супоз. протягом перших тижнів з подальшим поступовим зниженням до підтримуючої дози (по супоз. 2 р/тижд.) залежно від ступеня зменшення симптомів; для перед- та післяопераційного лікування жінок у постменопаузальному періоді при вагінальних хірургічних втручаннях: 1 р/добу протягом 2 тижнів до операції; 1 р/добу протягом 2 тижнів після операції; як допоміжний засіб для діагностики при отриманні атрофічної картини цервікального мазка: 1 р/добу ч/з день протягом тижня перед взяттям наступного мазка; у разі пропуску чергової дози ввести препарат 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 препарату в один день; крем.ваг.: атрофія нижніх відділів сечостатевого тракту - 1 доза препарату/добу протягом перших тижнів (максимум - до 4 тижнів) із подальшим поступовим зниженням до підтримувальної дози (максимум по 1 дозі препарату 2 р/тижд.<sup>БНФ</sup>) залежно від ступеня зменшення симптомів; перед- та післяопераційне лікування жінок у постменопаузальному періоді при вагінальних хірургічних втручаннях: 1 доза/добу 2 тижні до операції<sup>БНФ</sup>; по 1 дозі препарату 2 р/тижд. протягом 2 тижнів після операції; як допоміжний засіб для діагностики при отриманні атрофічної картини цервікального мазка: по 1 дозі препарату ч/з день протягом тижня перед взяттям наступного мазка.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення та свербіж у місці введення (біль або еритема в місці введення); р-ції гіперчутливості; грипоподібне захворювання; 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, ЖКХ, 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.
II.	ОВЕСТИН®	Юнітер Індастріс (виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії), Франція	супоз. вагін. у бл.	0,5мг	№5х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОВЕСТИН®	Аспен Бад Олдесло ГмБХ (виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування,	крем вагін. у тубі з аплік.	1 мг/г	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	



		контроль якості та випуск серії), 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)/Еврофіс БіоФарма Продакт Тестинг Мюнх ГмбХ (контроль якості (тільки мікробіологічний контроль))/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (в торинне пакування, випуск серій), Німеччина/Німеччина/Німеччина	пластир т/д в саше	13мкг/24год, 60мкг/24год	№1х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕНДІОЛ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в криті п/о у бл. з тижн.календ.-стикер.	0.06 мг/0,015 мг	№28(24+4)х1; №28(24+4)х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІНДИНЕТ 20	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в/о у бл.	0,02мг/0,075мг	№21х1, №21х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІНДИНЕТ 30	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в/о у бл.	0,03мг/0,075мг	№21х1, №21х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОГЕСТ®	Дельфарм Лілль С.А.С. (виробництво за повним циклом)/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (виробництво продукції in-bulk, контроль серії)/Байер АГ (первинне та в торинне пакування, випуск серій), Франція/Німеччина/Німеччина	табл., в/о у бл. з календ. шкалою	20мкг/75мкг	№21х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОДЕЛЛЬ ТІН	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та в торинна упаковка, контроль серії)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (дозвіл на випуск серії), Німеччина/Хорватія	табл., в криті п/о у бл. з календ.	15мкг/60мкг	№28(24+4)х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАСОДОБЛЬ®	Салютас Фарма ГмбХ (дозвіл на випуск серії)/Сандоз до Бразил Індустрія Фармацевтика Лтда (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та в торинна упаковка)/Лек фармацевтична компанія д.д. (контроль серій), Німеччина/Бразилія/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	15 мкг/60 мкг	№28(24+4)х1; №84(24+4)х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	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. з календ. шкалою	0,03мг/0,075мг	№21х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Етинілестрадіол + Дезогестрел (Ethinylestradiol + Desogestrel)

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ДЕЗОФЕМІН 30	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	0,03 мг/0,15 мг	№21х1, №21х3, №21х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАРВЕЛОН®	Н.В.Органон (за повним циклом), Нідерланди	табл. у бл в саше	0,030мг/0,150мг	№21х1, №21х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАРВЕЛОН®	Н.В.Органон (за повним циклом), Нідерланди	табл. у бл в саше	0,030мг/0,150мг	№21х1	239,56	25,48/\$
	МАРВЕЛОН®	Н.В.Органон (за повним циклом), Нідерланди	табл. у бл в саше	0,030мг/0,150мг	№21х3	532,63	25,48/\$
	МУНАЛІ 20	Люпін Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	0,02мг/0,15мг	№21х1	106,31	21,26/\$
	МУНАЛІ 30	Люпін Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/0,15мг	№21х1	106,31	21,26/\$
	НОВІНЕТ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в/о у бл.	0,02 мг/0,15 мг	№21х1, №21х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕГУЛОН®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в/о у бл.	0,03мг/0,15мг	№21х1, №21х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Етинілестрадіол + Дієногест (Ethinylestradiol + Dienogest)**

	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., в криті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21х1, №21х3, №21х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 в торинного пакування), Іспанія/Іспанія/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21х1, №21х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЖАНІН®	Байер АГ (первинна та вторинна упаковка)/Байер Ваймар ГмбХі Ко. КГ (повний цикл виробництва), Німеччина/Німеччина	табл., в/о у бл. з календ. шкал.	0,03мг/2мг	№21х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЖАСТІНДА	Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21х1, №21х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛУВІНА	Люпін Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НААДІН	Циндеа Фарма, С.Л., Іспанія	табл., в/о у бл.	0,03мг/2мг	№21х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СИЛУЕТ®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21х1, №21х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОФІТІ®	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл. з календ. шкал. та тримач.	0,03мг/2мг	№28 (21+7)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛАМЕНКО	Салютас Фарма ГмбХ (дозвіл на випуск серії)/Лабораторіос Леон Фарма С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	30 мкг/2мг	№21 (21х1), №63 (21х3), №126 (21х6)	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Етинілестрадіол + дроспіренон (Ethinylestradiol + drospirenon)**

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ВЕЛМАРІ	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (контроль якості, в иробництв о готов ого проду кту , паку вання, в ипу ск серії)/Лабораторіо де Аналісис Др. Ечав арне, С.А. (мікробіологічний контроль)/ТОВ "Манантіал Інтегра" (альтернатив на ділянка в торинного паку вання), Іспанія/Іспанія/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	0,02мг/3мг	№28 (24+4)х1, №28 (24+4)х3, №28 (24+4)х6, №28 (24+4)х13	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ВІД ОРА	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/3,00мг	№28 (21+7)х1, №28 (21+7)х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ВІД ОРА МІКРО	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	0,02мг/3мг	№28 (21+7)х1, №28 (21+7)х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ДАРІЛІЯ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	0,02мг/3мг	№28 (24+4)х1, №28 (24+4)х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ДЖАЗ	Байер АГ (первинне та в торинне паку вання, контроль якості, в ипу ск серії для актив ної таблетки; перв инне та в торинне паку вання, в ипуск серії для "плацебо"; в иробництв о нерозфасов аної проду кції та пров едення контролю якості для «плацебо»)/Байер Ваймар ГмбХ , Німеччина/Німеччина	табл., в /о у бл.	0,02мг/3мг	№28 (24+4)х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ДІФЕНДА	Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	0,02мг/3мг	№28 (24+4)х1	157,50	32,39/€
	ДРОСПІФЕМ 20	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	0,02мг/3мг	№28 (24+4)х1, №28 (24+4)х3, №28 (24+4)х6	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ДРОСПІФЕМ 30	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/3мг	№21х1, №21х3, №21х6	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ІЗНЕЛЬ 30	Люпін Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/3,00мг	№21х1, №21х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІБЕРАТТІ®	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	0,02мг/3мг	№28 (24+4)х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	МІДІАНА	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/3мг	№21х1, №21х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	МІЛАНДА	Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/3мг	№21х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	МОДЕЛЛЬ ПРО	Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ (в иробництв о нерозфасов аної поду кції, перв инна та в торинна у паковка, контроль серії)/ПЛІВА Хрв атска д.о.о. (дозв іл на в ипу ск серії), Су лтанат Оман/Хорватія	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/3мг	№21х1, №21х3, №21х6	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	МОДЕЛЛЬ ТРЕНД	Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ (в иробництв о	табл., в криті п/о у бл.	0,02мг/3мг	№28 (24+4)х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

		нерозфасованої подукції, первинна та вторинна у паковці, контроль серії/ПЛІВА Хрватська д.о.о. (дозвіл на випуск серії), Султанат Оман/Хорватія				
	ФЕМІНАТІ®	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/3мг	№28 (21+7)	відсутня у реєстрі ОБЦ
	ЯРИНА®	Байер АГ (первинна та вторинна у паковці, дозвіл на випуск серії)/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції), Німеччина/Німеччина	табл., в/о у бл. з кален. шкал.	0,03мг/3мг	№21x1	відсутня у реєстрі ОБЦ

• **Етинілестрадіол + Етоногестрел (Ethinylestradiol + Ethonogestrel)**

Визначена добова доза (DDD): вагінально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	НОВАРИНГ®	Н.В.Органон (за повним циклом), Нідерланди	кільце вагін. у саше	11,7 мг/2,7 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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. (мікробіологічний контроль)/ТОВ Манантіал Інтегра (альтернативна ділянка в торинного пакування), Іспанія/Іспанія/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,02мг/0,1мг	№21x1, №21x3, №21x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОМІН 30	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/0,15мг	№21x1, №21x3, №21x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОДЕЛЛЬ ЕРО	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл., вкриті п/о у бл.	0,01мг + 0,03мг/0,15мг	№91x3 (№28x2 та №28+7)x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РИГЕВІДОН	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в/о у бл.	0,03мг/0,15мг	№21x1, №21x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИ-РЕГОЛ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в/о комбі-у паковці, у бл.	0,03 мг/0,05 мг; 0,04 мг/0,075 мг; 0,03 мг/0,125 мг	№21x1, №21x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Етинілестрадіол + норелгестромін (Ethinylestradiol + norelgestromin)**

Визначена добова доза (DDD): трансдермально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ЕВРА®	Янссен Фармацевтика НВ (вторинна у паковці та випуск серії)/ЛТС Ломанн	пласт. т/д терап. сист. (ТТС)	0,6мг/6мг	№3x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		Терапевтичні Системи АГ (виробництво нерозфасованого продукту та первинна у паковка), Бельгія/Німеччина					
	ЕВРА®	Янссен Фармацевтика НВ (в торинна у паковка та випуск серії)/ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ (виробництво нерозфасованого продукту та первинна у паковка), Бельгія/Німеччина	пласт. т/д терап. сист. (ТТС)	0,6мг/6мг	№3х1	377,63	27,21/\$

• **Етинілестрадіол + Хлормадион (Ethinylestradiol + Chlormadinone)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БЕЛАРА®	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21х1, №21х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАДІНЕТ	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21х1, №21х3, №21х6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОДЕЛЛЬ АНТИ	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (виробництво нерозфасованої подукції, первинна та в торинна у паковка, контроль серії)/ПЛІВА Хрватська д.о.о. (дозвіл на випуск серії), Німеччина/Хорватія	табл., в криті п/о у бл.	30мкг/2мг	№21х1, №21х3, №21х6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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 АГ (первинна, в торинна у паковка, дозвіл на випуск серії)/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (повний цикл виробництва), Німеччина/Німеччина	табл. в/о, у бл. з кален. шкалою	0,035мг/2мг	№21х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОДЕЛЛЬ ПЬЮР	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та в торинна у паковка, контроль якості)/ПЛІВА Хрватська д.о.о. (дозвіл на випуск серії), Німеччина/Хорватія	табл. в/о, у бл.	0,035мг/2мг	№21х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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	табл., в криті п/о у бл., комбі-у пак.	1мг+1мг/10мг;	№28х1, №28х2, №28х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕМОСТОН®	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	табл., в криті п/о у бл., комбі-у пак.	2мг+2мг/10мг	№28х1, №28х2, №28х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

	ФЕМОСТОН® КОНТІ	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	табл., в криті п/о у бл.	1мг/5мг	№28х1, №28х2, №28х3	відсутня у реєстрі ОБЦ
	ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	табл., в криті п/о у бл.	0,5мг/2,5мг	№28х1, №28х3	відсутня у реєстрі ОБЦ

• **Естрадіол + Дієногест (Estradiol + Dienogest)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
II.	КЛАЙРА	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	3мг+2мг/2мг+ 2мг/3мг+1мг+ плацебо	№28х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛІМОДІЕН	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., в/о у бл.	2мг/2мг	№28х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Естрадіол + дроспіренон (Estradiol + drospirenon)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
II.	АНЖЕЛІК	Байер АГ (первинна та вторинна у паковка, контроль серії, в ідповідальний за випуск серії)/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції), Німеччина/Німеччина	табл., в/о у бл. з календ. шкалою	1,0 мг/2,0 мг	№28	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНЖЕЛІК	Байер АГ (первинна та вторинна у паковка, контроль серії, в ідповідальний за випуск серії)/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції), Німеччина/Німеччина	табл., в/о у бл. з календ. шкалою	1,0 мг/2,0 мг	№28	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Естрадіол + Левоноргестрел (Estradiol + Levonorgestrel)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
II.	КЛІМОНОРМ	Алв оген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд. (в ідповіді за випуск серії)/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості), Мальта/Німеччина	табл., в/о у бл.	2мг + 2мг/0,15мг	№21 (9+12)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛІМОНОРМ	Дельфарм Лілль САС - ЛУС- ЛЕЗ-ЛАННОЙ (в ідповіді за випуск серії)/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості), Франція/Німеччина	табл., в/о у бл.	2мг + 2мг/0,15мг	№21 (9+12)	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Естрадіол + естрадіол + ципротерон (Estradiol + estradiol + cyproterone)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіцій ний курс обміну, у.о.
--	----------------------	-----------------	------------------	-----------	-------------------------	----------------------	--

II.	КЛІМЕН®	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, Франція	табл., в/о у бл. з календ. шкал.	2 мг + 2мг/1мг	комбі-у п.: №21 (11+10)	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ
-----	---------	--	----------------------------------	----------------	-------------------------	--------------------------

• ***Есмпіол + 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 в ипу ск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмБХ (в иробництв о, перв инне та в торинне паку вання), Швейцарія/Німеччина	табл. вагін. у бл.	0,03мг/100мл нжиттездат. бакт.	№2х1, №6х1, №х6х2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ГІНОФЛОР	Медінова АГ (контроль якості та в ипу ск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмБХ (в иробництв о, перв инне та в торинне паку вання), Швейцарія/Німеччина	табл. вагін. у бл.	0,03мг/100мл нжиттездат. бакт.	№2х1, №6х1, №х6х2	в ідсу тня 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 р-ції, включаючи подразнення, свербіж, печіння; АР; ризик розвитку раку молочної залози, рак яєчників, ризик розвитку венозної тромбоемболії, ризик розвитку ішемічного інсульту; захворювання жовчного міхура; порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: хлоазма, мультиформна еритема, вузлувата еритема, судинна пурпура; можлива деменція у жінок в віком від 65 років.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до промєстрину або до будь-якого компонента препарату, період грудного вигодовування, одночасне застосування з сперміцидними засобами або латексними презервативами, рак молочної залози (підтверджений, підозрюваний або в анамнезі), діагностовані або підозрювані естрогензалежні пухлини (наприклад, рак ендометрія), нелікована гіперплазія ендометрія, генітальна кровотеча нез'ясованої етіології, венозна тромбоемболія, у т.ч. в анамнезі (тромбоз глибоких вен, емболія легеневої артерії), діагностовані тромбофілічні порушення (дефіцит антитромбіну, протейну С, протейну S), г. або недавно перенесена артеріальна тромбоемболія (стенокардія, ІМ), г. (або в анамнезі) захворювання печінки, допоє показники ф-ції печінки не повернуться в межі норми; порфірія.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КОЛПОТРОФІН	Лабораторія ШЕМІНО (в иробництв о за пов ним циклом)/Конфарма Франс (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування))/Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В. (дозвіл на в ипу ск серії), Франція/Франція/Нідерланди	крем вагін. по 15г у тубах	1%	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	КОЛПОТРОФІН	Капсу жель Пloedрмель (в иробництв о нерозфасованої продукції, контроль серії)/Лафаль Ендюстрі (первинна та в торинна у паков ка, дозвіл на в ипуск серії)/Конфарма Франс (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування))/Тева	капс. вагін. м'які у бл.	10мг	№10х1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

		Фармасьютикалз Юероп Б.В. (дозвіл на, Франція/Франція/Франція/Нідерланди)				
--	--	--	--	--	--	--

• **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 Фармасьютикалз Юероп Б.В. (дозвіл на випуск серії), Франція/Франція/Нідерланди	табл. в агін. у бл.	10мг/200мг	№6х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 11.6.3. Гестагени

#### 11.6.3.1. Похідні прегнену

• **Гідроксипрогестерон (Hydroxypregesterone)**

**Фармакотерапевтична група:** G03DA03 - гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патології статеві 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 в агітності; 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 загрозливого викидня - по 125-250 мг (1-2 мл 12,5% р-ну) в/м 1 р/тижд.; 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) по 62,5-125 мг (0,5-1,0 мл 12,5 % р-ну) на 20-22 день циклу; у жінок із гіперплазією ендометрія (при відсутності гормонально активних пухлин яєчників) в 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/тижд. 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 с-м, зниження лібідо, гірсутизм, спазми матки, порушення з боку зовнішніх статевих органів (печіння, сухість, генітальний свербіж, вагінальні виділення, вагінальний мікоз), р-ції гіперчувливості, анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, алопеція, акне, жовті пігментні плями на обличчі (хлоазма), АР на шкірі (випання, 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 статеві належності).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, друга половина вагітності, позаматкова вагітність або вагітність, що завершила, в анамнезі, вагінальні кровотечі невстановленого генезу, 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.
I.	ІНЖЕСТА® ОКСІ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в етилолеаті по 1мл в амп. у пач. та бл.	12,5%	№5x1, №10x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНЖЕСТА® ОКСІ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в етилолеаті по 1мл в амп. у пач. та бл.	12,5%	№5x1	1,68	
	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. олійн. по 1мл в амп. у бл., у пач.	12,5%	№5x2	0,91	

### • Прогестерон (Progesterone)

**Фармакотерапевтична група:** G03DA04 - гормони статевих залоз та препарати, які застосовуються при патології статеві 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.: додаткова або замісна терапія, у т.ч. при лікуванні безпліддя у жінок БНФ та при штучному заплідненні; табл.сублінгв.: лікування ендогенного дефіциту прогестерону у формі порушень менструального циклу, вторинної аменореї, ановуляторних циклів, передменструального с-му БНФ, функціональних маткових кровотеч БНФ, при штучному заплідненні, безплідді, пов'язаному з лютеальною недостатністю БНФ, звичному невиношуванні та загрозі мимовільного абортів при дефіциті прогестерону, недостатності жовтого тіла БНФ, вторинній аменореї, запобігання гіпертрофії ендометрія у жінок, які приймають естрогени (при гормональній замісній терапії); гель: есенціальна мастодинія; мастодинія, пов'язана з доброякісним захворюванням молочної залози (комплексне лікування доброякісної мастопатії на фоні прогестеронові недостатності); р-н д/ін'єкц.: 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 БНФ; капс.: передменструальний с-м БНФ порушення менструального циклу (дисовуляція, ановуляція), фіброзно-кістозна мастопатія, передклімактеричний період; замісна гормонотерапія у менопаузі (у поєднанні з естрогенною терапією); безплідність при лютеїновій недостатності БНФ; профілактика звичного викидня або загрози викидня на фоні лютеїнової недостатності БНФ; загроза передчасних пологів; гель ваг.: лікування безпліддя, спричиненого недостатністю лютеїнової фази; лікування безпліддя у рамках процедур IVF (запліднення in vitro): у пацієнток з нормальними овуляторними циклами, у яких безпліддя пов'язане із захворюваннями труб, ендометріозом або ідіопатичними патологіями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єкц.: п/шта в/м, застосовують після першого відкриття; 1 ін'єкція 25 мг 1 р/добу з дня пункції фолікулів і до 12 тижня підтвердженої вагітності БНФ; табл. ваг.: вводять вагінально по 1 табл.(100мг) 2 -3 р/день, починаючи з дня імплантації ембріона, тривалість лікування - до 12 тижнів БНФ; табл.сублінгв.: порушення менструального циклу та передменструальний с-м БНФ - 50 мг прогестерону 3-4 р/добу сублінгвально 3-6 циклів; запобігання гіпертрофії ендометрія (при замісній гормональній терапії) у поєднанні з естрогенами найчастіше - по 50 мг прогестерону 3-4 р/добу; при пролонгованих переривчастих схемах застосовувати під язик протягом останніх 12-14 днів 28-денного циклу; при пролонгованих безперервних схемах прогестерон застосовувати щоденно без перерв; при виконанні прогестеронової проби при вторинній аменореї - по 50 мг 3-4 р/добу сублінгв., менструація повинна з'явитися протягом 7-10 днів після закінчення лікування, функціональні маткові кровотечі - по 50 мг прогестерону 3-4 р/добу сублінгв. з 15-го по 25-й день циклу 2-3 місяці, звичне невиношування та загроза самовільного абортів, ановуляторні та індуковані цикли - по 100 мг прогестерону 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) застосовувати 100-150 мг прогестерону 3-4 р/добу; гель: трансдермальна, терапія впродовж місяця, включаючи дні менструації, безперервна зі щоденним застосуванням ЛЗ, середня тривалість лікування від 3 до 6 міс., МДД-5мг; капс.: середньодобова доза -р/ос 200-300 мг у 1 або 2 прийоми БНФ (200 мг ввечері, перед сном, та 100 мг вранці, якщо виникає така потреба), недостатність лютеїнової фази БНФ: приймають протягом 10 діб (зазвичай з 17-ї по 26-у добу циклу включно); при замісній гормонотерапії менопаузи: 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; загроза передчасних пологів: 400 мг ч/з кожні 6-8 год до зникнення симптомів, після зникнення симптомів дозу знижують до підтримуючої (200 мг 3 р/добу), у цій дозі можна застосовувати до 36 тижнів вагітності, застосування після 36 тижнів вагітності не рекомендовано; інтравагінально: часткова недостатність лютеїнової фази - добова доза 200 мг 10 діб (з 17-ї по 26-у добу циклу); повна недостатність лютеїнової фази [повна відсутність прогестерону у жінок з нефункціонуючими (відсутніми) яєчниками (донація яйцеклітин)]: доза прогестерону - 100 мг на 13-у та 14-у добу циклу переносу, з 15-ї по 25-у добу циклу доза - 200

мг, розподілених на 2 прийоми (вранці та ввечері), з 26-ї доби, в разі ранньої діагностики вагітності, доза збільшується, поступово (кожного тижня) на 100 мг/добу, досягаючи максимуму 600 мг/добу, розподілених на 3 прийоми; підтримка лютеїнової фази під час проведення циклу екстракорпорального запліднення: 600 мг/добу в 3 прийоми (200 мг одноразово ч/з кожні 8 год), загроза викидня або для профілактики звичних викиднів ч/з лютеїнову недостатність: 200-400 мг/добу (100-200 мг на 1 прийом ч/з 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/добу ввечері перед сном з 22-го по 36-ий тижд. вагітності; гель ваг.: безпліддя, спричинене недостатністю лютеїнової фази - після встановленої овуляції або альтернативно на 18-21-й день циклу вводять вміст 1 аплікатора (1,125 г 8 % гелю) щоденно; при застосуванні у рамках IVF-процедур - після лабораторного підтвердження вагітності вводять вміст 1 аплікатора (1,125 г 8 % гелю) щоденно в продовж 30 днів.

**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; набуття молочних залоз, біль у грудях, вульвовагінальний свербіж, вульвовагінальний дискомфорт, вульвовагінальне запалення; розлади з боку грудей; р-ції у місці введення (подразнення, біль, свербіж і набряк); гематоми у місці введення, затвердіння у місці введення, підвищена втомлюваність; припливи, нездужання, депресія, безсоння, жовтяниця, порушення менструального циклу, передменструальний с-м, кропив'янка, гірсутизм, алопеція, вугрові висипання (акне), збільшення маси тіла, анафілактичні р-ції, інфекції сечовидільної системи, периферичний набряк, хлоазма, мастодинія, зниження лібідо, диспареунія, ніктурія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до прогестерону або до інших компонентів препарату, захворювання печінки, печінкова та ниркова недостатність; гепатит; схильність до тромбозів; активна венозна або артеріальна тромбоемболія; тяжкий тромбофлебіт або ці стани в анамнезі; нервові розлади з явищами депресії; г. розлади мозкового кровообігу - існуючі або в анамнезі, крововилив у мозок. порфірія; вузлові форми фіброзно-кістозної мастопатії, злоякісні пухлини молочної залози та статевих органів; позамааткова вагітність або вагітність, що заважала; вагінальні кровотечі невідомого походження; стан після абортів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г., парентерально - 5 мг., вагінально - 90 мг., Сублінгвально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ІНЖЕСТА®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач. та бл.	1%	№5х1, №10х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНЖЕСТА®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл у бл.	1%	№5х1	5,00	
	ІНЖЕСТА®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач. та бл.	2,5%	№5х1, №10х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНЖЕСТА®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	2,5%	№5х1	2,20	
	ПРОГЕСТЕРОН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. олійн. по 1мл в амп. у бл.	1%	№5х2	2,99	
	ПРОГЕСТЕРОН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. олійн. по 1мл в амп. у бл.	2,5%	№5х2	1,51	
	ПРОЖЕСТІН-КР®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	гель, по 40г у тубі	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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 торінного пакування), Іспанія/Іспанія/Іспанія	м'які капс. у бл.	200мг	№15х1, №15х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГИНПРОГЕСТ	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (виробництво готового продукту,	м'які капс. у бл.	100мг	№15х1, №15х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	пакування, контроль якості, випуск серії)/Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А. (мікробіологічний контроль)/ТОВ "Манантіал Інтегра" (альтернативна ділянка для торинного пакування), Іспанія/Іспанія/Іспанія					
ЕНДОМЕТРИН	Бен-Шимон Флоріс Лтд., Ізраїль	табл. вагін. у конт. з аплік. д/в/вагін. введ.	100мг	№6х1, №15х1 №30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КРИНОН	Фліт Лабораторія Лімітед (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)/Херд Манді Річардсон Лімітед (контроль якості)/маропак аг (первинна у паковка)/Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед (в торинна у паковка та випуск серії), Великобританія/Великобританія /Швейцарія/Великобританія	гель вагін. в однодоз. аплік.	8%	№6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КРИНОН	Фліт Лабораторія Лімітед (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)/Херд Манді Річардсон Лімітед (контроль якості)/маропак аг (первинна у паковка)/Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед (в торинна у паковка та випуск серії), Великобританія/Великобританія /Швейцарія/Великобританія	гель вагін. в однодоз. аплік.	8%	№15	3,71	27,25/\$
ЛЮТЕІНА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. вагін. у бл.	50мг	№15х2	15,24	28,22/\$
ЛЮТЕІНА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. вагін. у бл.	100мг	№15х2	8,47	28,22/\$
ЛЮТЕІНА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. вагін. у бл.	200мг	№10х3	6,35	28,22/\$
ЛЮТЕІНА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. вагін. у бл.	200мг	№10х2	6,99	28,22/\$
ЛЮТЕІНА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. сублінгв. у конт. або бл.	50мг	№15х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЮТЕІНА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. сублінгв. у конт. або бл.	50мг	№30х1	50,80	28,22/\$
ПРОГИНОРМ ГЕСТА	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія	капс. м'які у бл.	200мг	№15х2	23,25	
ПРОГИНОРМ ГЕСТА	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія	капс. м'які у бл.	100мг	№15х2	28,50	
ПРОГИНОРМ ОВО	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія	капс. м'які у бл.	100мг	№15х2	28,50	
ПРОГИНОРМ ОВО	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія	капс. м'які у бл.	200мг	№15х2	23,25	
ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®	Безен Меньюфекчу рінг Белджіум СА, Бельгія	гель, по 80г у тубах з шпат.-дозат.	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ПРОЛЮТЕКС	ІБСА Інститут Біохімік С.А. (випуск серії, виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування), Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	25 мг/мл	№7	відсутня у реєстрі ОБЦ
УТРОЖЕСТАН®	Безен Меньюфкчурінг Белджіум СА (первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Капсу джель Пloedермель (виробництво нерозфасованої продукції)/Сіндеа Фарма, СЛ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, ко, Бельгія/Франція/Іспанія	капс. у бл.	200мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОБЦ
УТРОЖЕСТАН®	Безен Меньюфкчурінг Белджіум СА (первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Капсу джель Пloedермель (виробництво нерозфасованої продукції)/Сіндеа Фарма, СЛ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, ко, Бельгія/Франція/Іспанія	капс. у бл.	100мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОБЦ

### 11.6.3.2. Похідні прегнадієну

#### • Дидрогестерон (Dydrogesterone)

**Фармакотерапевтична група:** G03DB01 - гормони статевих залоз і препарати, які застосовуються при патології статевих систем. 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 цервікальний канал; 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 маску лінізуючих або вірилізуючих, анаболічних або ГК властивостей.

**Показання для застосування ЛЗ:** нерегулярні менструальні цикли; ендометріоз; дисменорея; безпліддя, спричинене лютеїновою недостатністю; загрозовий і звичайний 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:** нерегулярні менструальні цикли: довжина циклу 28 днів може бути досягнута шляхом призначення 10 мг/добу з 11-го по 25-й день циклу; ендометріоз: від 10 до 30 мг/добу з 5-го по 25-й день циклу або протягом усього циклу, призначити найвищу дозу на початковому етапі лікування; дисменорея: від 10 до 20 табл./добу з 5-го по 25-й день циклу, призначити найвищу дозу на початковому етапі лікування; безпліддя, спричинене лютеїновою недостатністю: 10 мг/добу з 14-го по 25-й день циклу, лікування продовжити протягом мінімум 6 послідовних циклів, продовжити лікування протягом перших місяців вагітності у тих же дозах, як і для звичайного аборт; загроза аборт: початкова доза: 40 мг одразу, потім по 10 мг кожні 8 год, призначити найвищу дозу на початковому етапі лікування, якщо симптоми не зникають або знову з'являються під час лікування, дозу необхідно збільшити на 10 мг кожні 8 год, після того, як симптоми зникають, ефективну дозу необхідно зберегти протягом одного тижня, після чого її можна зменшити, якщо симптоми з'являються знову, лікування має бути негайно відновлено з дозуванням, яке виявилось ефективним; звичайний аборт: розпочати до зачаття, 10 мг/добу до 20-го тижня вагітності, після чого можна поступово знижувати дозу, якщо симптоми загрози переривання вагітності з'являються під час лікування, лікування продовжити, як це описано у випадку загрози аборт; дисфункційна маткова кровотеча - 20 мг/добу протягом 5-7 днів у поєднанні з естрогеном, ч/з кілька днів після закінчення такого лікування з'явиться кровотеча в ідміні, з метою профілактики подальшого виникнення кровотечі - дидрогестерон 10 мг/добу з 11-го по 25-й день циклу, у разі кістозної геморагічної метрорпатії - дидрогестерон 10 мг/добу з 11-го по 25-й день циклу; вторинна аменорея - естроген з 1-го по 25-й день циклу, з 11-го по 25-й день у поєднанні з 10 мг/добу; попередження гіперплазії ендометрія у період менопаузи - кожного 28-денного циклу терапії естрогенами приймати лише естроген протягом перших 14 днів, і протягом наступних 14 днів приймати 10 або 20 мг дидрогестерону таблетки, додатково до терапії естрогенами.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** збільшення у розмірах прогестагензалежних новоутворень (менінгіоми), гемолітична анемія, : депресивний настрій, р-ції гіперчутливості, головний біль і мігрень, запаморочення, сонливість, нудота, блювання, порушення функції печінки, що супроводжуються слабкістю або нездуванням, жовтяницею та болем у животі, алергічний дерматит (висипання, свербіж і кропив'янка), ангіоневротичний набряк, менструальні розлади (у т. ч. 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, венозна тромбоемболія; ІМ, ІХС, ішемічний інсульт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** не діагностована 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); лікування з метою підтримки лютеїнової фази при застосуванні допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) припинити, якщо діагностований аборт/викидень

**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., в криті/по у бл.	10мг	№20x1, №14x1, №28x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

# • **Дієногест (Dienogest) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** АТХ G03DB08 - гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статевих органів. Прогестогени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне нортестостерону без андрогенної та з певною антиандрогенною активністю; зв'язується з рецепторами прогестерону у матці тільки з 10 % відносною афінністю, однак незважаючи на низьку афінність до рецепторів прогестерону, має сильний прогестогенний ефект in vivo; не проявляє значну андрогенну, мінералокортикоїдну або глюкокортикоїдну активність in vivo; впливає на ендометріоз, зменшуючи ендогенну продукцію естрадіолу і таким чином пригнічуючи трофічні ефекти естрадіолу на еутопічний та ектопічний ендометрій; при безперервному застосуванні призводить до створення гіпоестрогенного, гіпергестагенного ендокринного середовища, що спричиняє початкову децидуалізацію тканини ендометрія з подальшою атрофією ендометріюїдних вогнищ.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ендометріозу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/ос застосування.; по 1 табл. щодня без перерви у застосуванні препарату приблизно в один і той же час, запиваючи невеликою кількістю рідини; табл. можна приймати незалежно від прийому їжі, застосовувати регулярно, незалежно від менструальної кровотечі, як тільки табл. з однієї упаковки закінчилися, починати приймати з наступної упаковки, не роблячи перерви у застосуванні; відсутній досвід лікування пацієнток з ендометріозом довше 15 міс.; прийом препарату можна розпочати у будь-який день менструального циклу; застосування будь-яких гормональних контрацептивів слід припинити перед початком терапії препаратом; якщо необхідна контрацепція, додатково застосовувати негормональний метод запобігання в агітності (бар'єрний метод); у випадку пропуску прийому табл., блювання та/або діареї (які мали місце протягом 3-4 год після прийому табл.), ефективність препарату може зменшитися; у разі пропуску прийому однієї або кількох табл. 1 табл. прийняти, як тільки жінка згадає про це, а наступну приймати у звичайний час, аналогічно, табл., що не всмокталася ч/з блювання або діарею, замінити на іншу табл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, дискомфорт у молочних залозах, пригнічений настрій, акне, аменорея, нечасті кровотечі, часті кровотечі, нерегулярні кровотечі, тривалі кровотечі, анемія, підвищення маси тіла, зниження маси тіла, підвищений апетит, пригнічений настрій, порушення сну, нервозність, зниження лібідо, зміни настрою, занепокоєння, депресія, лабільність настрою, головний біль, мігрень, порушення вегетативної регуляції, порушення уваги, сухість очей, дзвін у вухах, неспецифічні циркуляторні розлади, посилене серцебиття, артеріальна гіпотензія, диспное, нудота, біль у животі, метеоризм, здуття живота, блювання, діарея, запор, дискомфорт у черевній порожнині, запалення ШКТ, гінгівіт, алопеція, сухість шкіри, гіпергідроз, свербіж, гірсутизм, оніхоклазія, лупа, дерматит, порушення росту волосся, р-ції фоточутливості, зміни пігментації, біль у спині, біль у кістках, м'язові судоми, біль у кінцівках, відчуття тяжкості у кінцівках, дискомфорт у молочних залозах, кіста яєчників, припливи, маткові/ вагінальні кровотечі, в т.ч. кровомазання, вагінальний кандидоз, сухість вульви та піхви, виділення зі статевих органів, біль у ділянці малого таза, атрофічний вульвовагініт, збільшення молочних залоз, кістозно-фіброзні захворювання молочних залоз, нагування молочних залоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** венозна тромбоемболія в активній формі; артеріальні або кардіоваскулярні захворювання нині або в анамнезі (ІМ, цереброваскулярна подія, ІХС); ЦД з ураженням судин; тяжкі захворювання печінки нині або їх наявність в анамнезі, поки показники функції печінки не повернуться до норми; пухлини печінки нині або в анамнезі (доброякісні або злоякісні); відомі або підозрювані злоякісні пухлини, залежні від статевих гормонів; вагінальна кровотеча нез'ясованої етіології; підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІЗАН	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. у бл.	2мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ДІСНОГЕСТ АЛВОГЕН	Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина	табл., вкриті пл. у бл.	2мг	№14х2, №14х6	відсутня у реєстрі ОБЦ
ДІСНОФАМ	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. (мікробіологічний контроль)/ТОВ "Манантіал Інтегра" (альтернативна ділянка для вторинного пакування), Іспанія/Іспанія/Іспанія	табл. у бл.	2мг	№28х1	відсутня у реєстрі ОБЦ
МІТРЕН	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. (Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)/МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У. (Вторинне пакування)/ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. (Контроль якості), Іспанія/Іспанія/Іспанія	табл. у бл.	2мг	№28х1	відсутня у реєстрі ОБЦ
МОДЕЛЛЬ ЕНДО	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (Виробництво за повним циклом)/Лабораторіо Ечеварне, С.А. (Контроль серії (тільки в випробування мікробіологічної чистоти))/Манантіаль Інтегра, С.Л.У. (Вторинне пакування), Іспанія/Іспанія/Іспанія	табл. у бл.	2мг	№28х1, №28х3	відсутня у реєстрі ОБЦ

### 11.6.3.3. Похідні естрену

#### • **Норетистерон (Norethisterone)**

**Фармакотерапевтична група:** G03DC02 - гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статевих сфер. Гестагени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** це прогестаген; у жінок, чутливих до дії естрогенів, при курсовому прийомі 100-150 мг протягом одного менструального циклу можна досягти суцільної зміни ендометрія, тобто від проліферативного до секреторного стану; секреція гонадотропнів та ановуляція інгібуються при щоденному прийомі 0,5 мг; є пірогенною речовиною й впливає на базову температуру 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 < ніж 4 - 6 міс.<sup>БНФ</sup>; при безперервному щоденному застосуванні препарату овуляція і менструація зазвичай відсутні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчувливості; 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 невстановленої 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®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	5мг	№10х2	в ідсутності у реєстрі ОБЦ	
	ПРИМОЛЮТ-НОР	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. у бл.	5мг	№10х6	в ідсутності у реєстрі ОБЦ	

#### ● **Лінестренол (Lynestrenol)**

**Фармакотерапевтична група:** G03DC03 - гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патології статеві сфери. 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 та постменопаузи - з метою попередження гіперплазії ендометрія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** поліменорея - по 1 табл.(5 мг)/добу з 14-го по 25-й дні циклу; менорагія та метрорагія - по 2 табл.(10мг)/добу протягом 10 днів, у більшості випадків кровотеча припиняється ч/з декілька днів після початку лікування, лікування повторювати протягом 3-х менструальних циклів, приймаючи по 1 табл.(5мг)/добу з 14-го по 25-й день кожного циклу, якщо скарги не зникають протягом лікування або після його закінчення, 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.(5мг) 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.(5мг) лінестренолу, таке лікування повторити протягом як мінімум ще одного циклу; ендометріоз - по 1-2 табл.(5-10мг)/добу протягом як мінімум 6 міс; доброякісні пухлини молочних залоз - по 1 табл.(5мг)/добу щоденно з 14-го по 25-й день циклу протягом як мінімум 3-4 міс; окремі випадки карциноми ендометрія - по 6-10 табл.(30-50мг)/добу протягом тривалого періоду часу; пригнічення овуляції, біль при овуляції та менструації - лікування із застосуванням по 1 табл.(5мг)/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(10мг) або 3 табл.(15мг)/добу протягом 3-5 днів; для затримки нормальної менструації - лікування із застосуванням по 1 табл.(5мг)/добу найкраще починати за 2 тижні до очікуваного початку менструації, якщо курс лікування починати < ніж за 1 тижд. до очікуваного початку менструації, то доза повинна становити 2-3 табл.(10-15мг)/добу, у цьому випадку затримка > ніж на 1 тижд. 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 та постменопаузи - з метою попередження гіперплазії ендометрію - 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; метрорагія; 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, с-м Ротора і с-м Дубіна-Джонсона; вагінальна кровотеча невстановленої 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 (за повним циклом), Нідерланди	табл. у бл.	5мг	№30х1	18,89	25,94/\$

● **Тиболон (Tibolone) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** G03CX01 - гормони статевих залоз та засоби, що використовуються при патології статеві сфери. 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 овариєктомією.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування симптомів дефіциту естрогену<sup>БНФ</sup> у жінок у постменопаузі, якщо менопауза настала більш ніж 1 рік тому; 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 в продовж найкоротшого періоду часу; при лікуванні не застосовувати окремо прогестагени; жінкам із природною менопаузою рекомендується починати лікування препаратом не раніше як ч/з 12 міс після останньої природної кровотечі; в разі менопаузи, що настає 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 в іррегулярності 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, грибова 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, 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.	ЕСПА-ТИБОЛ	Ліндофарм ГмБХ, Німеччина	табл. у бл.	2,5мг	№28х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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:** людський хоріонічний гонадотропін (ЛХГ) з активністю лютеїнізуючого гормону (ЛГ), що є необхідним для росту і дозрівання гамет у чоловіків та жінок, а також для продукування статевих стероїдних гормонів; жінкам застосовувати в якості замітника викиду ендогенного лютеїнізуючого гормону (ЛГ) в середині циклу, щоб індукувати завершальну фазу дозрівання фолікулів, що призводить до овуляції; можна



застосовувати як замітник ендogenous ЛГ під час лютеїнової фази; чоловікам застосовувати для стимуляції клітин Лейдига для прискорення процесу утворення тестостерону.

**Показання для застосування ЛЗ:** жінки: стимуляція овуляції при безплідді, <sup>БНФ</sup> зумовленому ановуляцією або порушенням вивільнення 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 <sup>БНФ</sup>, зумовленому ановуляцією при відсутності активності ендogenous естрогену (І група недостатності яєчників по класифікації ВООЗ); чоловіки: гіпогонадоїзм; безпліддя, пов'язане з ідіопатичною диспермією; хлопчики: затримка статевих дозрівання, пов'язана з недостатньою продукцією гонадотропіну гіпофізом; крипторхізм, не пов'язаний з анатомічною обструкцією.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** жінки: 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); підготовка фолікулів до пункції у програмах контрольованої стимуляції яєчників - 1 ін'єкція у дозі від 5000 до 10000 МО після лікування ФСГ або 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); чоловіки: гіпогонадоїзм та ідіопатична диспермія та ідіопатична диспермія (від легкого до помірного), поєднання препарату (2-3 р/тижд.) із препаратом, що містить 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); хлопчики: затримка статевих дозрівання, пов'язана з недостатнім продукуванням гонадотропіну гіпофізом - 1500 МО 2-3 р/тижд. не < 6 міс; крипторхізм, не пов'язаний з анатомічною обструкцією - до 2 років: 250 МО 2 р/тижд. 6 тижнів; до 6 років: 500-1000 МО 2 р/тижд. 6 тижнів; старше 6 років: 1500 МО 2 р/тижд. 6 тижнів, при необхідності лікування можна повторити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** генералізовані р-ції гіперчутливості (генералізоване висипання або пропасниця); АР в місці ін'єкції; місцеві р-ції в місці ін'єкції (синець, біль, почервоніння, припухлість, свербіж); жінки: тромбоемболізм, асоційований із лікуванням ФСГ/ЛХГ, 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 та тяжка 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), абдомінальний біль, асцит, збільшення 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, тестикул, простати, гіпофізу або гіпоталамуса, вроджена патологія репродуктивних органів, при якій протипоказана вагітність, фіброїдна пухлина матки, при якій протипоказана вагітність, патологічна (не менструальна) вагінальна кровотеча без встановленої/діагностованої етіології.

**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 (виробництво за повним циклом (порошок для розчину для ін'єкцій), в торинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %)/Джу білант ХоллістерСтар ЛЛС (виробництво, контроль якості та випуск серії, пакування (розчинник in, Нідерланди/США	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	1500 МО	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕГНІЛ®	Н.В. Органон (виробництво за повним циклом (порошок для розчину для ін'єкцій), в торинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %)/Джу білант ХоллістерСтар ЛЛС (виробництво, контроль якості та випуск серії,	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	5000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	пакування (розчинник in, Нідерланди/США				
ХОРИОМОН Хоріонічний гонадотропін людський	ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	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 р-ції 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:** жіноче безпліддя, зумовлене ановуляцією (включаючи с-м полікістозних яєчників (СПКЯ) у жінок, що не піддається лікуванню кломіфену цитратом), <sup>БНФ</sup> при контрольованій гіперстимуляції яєчників для індукції множинного утворення фолікулів у рамках проведення допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ) (включаючи запліднення in vitro/ембріональне перенесення, внутрішньотрубне перенесення гамет (ВПГ) та інтрацитоплазматичну ін'єкцію сперматозоїдів (ІЦІС)), стимуляція дозрівання фолікулів при безплідді жінок, проведення допоміжних репродуктивних технологій (ART), наприклад, IVF (запліднення in vitro), GIFT (перенесення гамет у маткові труби) для настання запліднення (стимуляція множинних фолікулів).

**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; р-ція яєчників на введення екзогенних гонадотропінів є індивідуальною, це призводить до того, що неможливо встановити одну універсальну схему дозування, дозування препарату підбирати індивідуально згідно з оваріальною відповіддю; можна застосовувати у вигляді монотерапії або у комбінованій терапії сумісно з агоністом або антагоністом гонадотропін-рилізінг-гормона (Гн-РГ); рекомендовані дози та тривалість лікування залежать від застосованого протоколу лікування; ановуляція (включаючи СПКЯ): мета терапії - розвиток одного Граафова фолікула, з якого після введення людського хоріонічного гонадотропіну (лХГ) вивільняється овоцит; терапію починати протягом перших 7 днів менструального циклу; рекомендована щоденна початкова доза - від 75 до 150 МО; подальший режим лікування підбирати індивідуально відповідно до р-ції яєчників та на підставі результатів клінічного контролю (який включає ультразвукові дослідження, можливо, у поєднанні з визначенням рівнів естрадіолу); дозу препарату не змінювати частіше ніж ч/з 7-денні інтервали; рекомендоване покрокове збільшення дози -37,5 МО, при цьому воно не повинно перевищувати 75 МО; МДД не повинна перевищувати 225 МО; у випадку неналежної р-ції пацієнтки після 4 тижн. лікування терапевтичний цикл припинити і розпочати новий цикл з вищої дози, порівняно з тією, яка застосовувалась у попередньому циклі; при досягненні оптимальної р-ції - ч/з 1 день після останньої ін'єкції зробити разову ін'єкцію лХГ у дозі від 5000 до 10000 МО; у день введення лХГ і наступного дня рекомендується здійснювати статеві контакти; альтернативно може бути проведене в/маткове запліднення (ІУІ); якщо спостерігається надмірна р-ція на застосування, курс лікування припинити та відмінити введення лХГ; контрольована гіперстимуляція яєчників з метою індукції розвитку множинних фолікулів у рамках проведення допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ): у протоколі, що передбачає застосування даун-регуляції шляхом введення агоніста гонадотропін-рилізінг-гормону (ГнРГ), терапію розпочинати приблизно ч/з 2 тижні після початку лікування агоністом, початкова доза препарату, яку слід підтримувати протягом перших 5 днів - 150-225 МО/добу; одноразове підвищення дози не має перевищувати 150 МО, МДД не повинна перевищувати 450 МО, у більшості випадків лікування не рекомендується проводити довше 20 днів, після досягнення оптимального стимулювання необхідно ввести 1 ін'єкцію лХГ у дозі 5000-10000 МО з метою завершення дозрівання фолікула та підготовки до вивільнення овоцита, якщо спостерігається надмірна реакція на застосування препарату, курс лікування припинити та не вводити лХГ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення зору, абдомінальний біль, біль внизу живота, метеоризм, здуття живота, нудота, блювання, абдомінальний дискомфорт, діарея, р-ції у місці ін'єкції, включаючи біль, почервоніння, синці, набряк та/або свербіж та біль у місці ін'єкції; втома; гарячка, нездужання, р-ції гіперчутливості, включаючи підвищення t° тіла, збільшення маси тіла, скелетно-м'язовий біль, запаморочення, СГСЯ, біль у ділянці таза; кіста яєчників, скарги на порушення з боку молочних залоз; перекучування яєчника, асцит, гідроторакс, олігурія, гіпотензія, спазм матки; підвищення ризику позаматкової і багатоплідної вагітності, акне, висип; свербіж, кропив'янка, припливи; тромбоемболія, еритема, висипання на шкірі, набряк обличчя, слабкість, в'ялість, ризик інфекційної передачі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату; пухлини гіпофіза або гіпоталамуса; карцинома яєчників, матки або молочних залоз; період вагітності або годування груддю; гінекологічні кровотечі невідомої етіології; збільшення яєчників або кісти яєчників, не пов'язані з с-мом полікістозних яєчників, призначати не слід при: первинній недостатності функції яєчників; аномаліях статевих органів, несумісних з вагітністю; фіброзних новоутвореннях матки, несумісних з вагітністю; гіперпролактинемією; ендокринопатія тиреоїдного чи надниркового походження; період у вагітності або годування груддю.

**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.	МЕНОПУР	Феррінг ГмБХ (виробник готового продукту)/Феррінг-Лечива, а.с. (вторинне пакування), Німеччина/Чеська Республіка	пор. ліоф. д/пригот. р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	75 МО	№10	424,50	32,91/€
	МЕНОПУР	Феррінг ГмБХ (відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	600МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕНОПУР	Феррінг ГмБХ (відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	1200МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕРІОНАЛ	ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія	пор. ліоф. д/пригот. р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	75 МО	№1x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕРІОНАЛ	ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія	пор. ліоф. д/пригот. р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	150МО	№10 (1x10)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХУМОГ - 75 В.О.	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	75 МО	№1	270,43	27,04/\$

• **Урофолітропін (Urofollitropin)**

**Фармакотерапевтична група:** G03GA04 - гонадотропіни та інші стимулятори овуляції. Гонадотропіни гормони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є високоочишеним 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 р-цію з боку фолікулів, утворення таких же пікових концентрацій естрадіолу і кількість 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:** жіноче безпліддя<sup>БНФ</sup>, зумовлене ановуляцією (зокрема у результаті оваріального полікістозу яєчників) у жінок, які не піддаються лікуванню кломіфеном цитратом<sup>БНФ</sup>, при контрольованій гіперстимуляції яєчників для індукції множинного утворення фолікулів при проведенні медикаментозних програм з лікування безпліддя (включаючи запліднення in vitro/ембріональне перенесення, внутрішньотрубне перенесення гамет (ВПГ) та інтрацитоплазматичну ін'єкцію сперматозоїдів (ІЦІС)).<sup>БНФ</sup>, безпліддя у чоловіків, пов'язане з порушенням сперматогенезу на фоні гіпо- та нормогонадизму.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводиться в/м або п/ш<sup>БНФ</sup>. Дози підбирати індивідуально, залежно від р-ції яєчників на лікування, це вимагає контролю функції яєчників або тільки за допомогою ультразвукового методу, або у поєднанні з лабораторним контролем рівня естрадіолу, можна застосовувати як окремо, так і в комбінації з гонадотропним релізінг-фактором; рекомендоване дозування і тривалість лікування може лікар змінювати залежно від індивідуалізованої схеми лікування; ановуляція: рекомендована початкова доза - 75 МО/добу 7 днів, дозу можна регулювати не частіше одного разу в 7 днів, рекомендоване одноразове підвищення дози - 37,5 МО і не повинно перевищувати 75 МО, МДД не має перевищувати 225 МО, у разі відсутності результату протягом 4 тижнів курс лікування припинити, після досягнення оптимального результату лікар або медсестра мають ввести разову дозу ХГГ у кількості від 5000 до 10000 МО наступного дня після останньої введеної дози, у день введення ХГГ і наступного дня рекомендується здійснювати статеві контакти, альтернативним способом є проведення штучною внутрішньоматковим запліднення. За станом пацієнток необхідно ретельно спостерігати щонайменше протягом 2 тижнів після введення ХГГ, у разі підвищеної р-ції лікування припинити, а пацієнткам утриматися від статевих

контактів або в використовувати бар'єрні методи контрацепції до початку наступного місячного циклу; контрольована гіперстимуляція яєчників для індукції розвитку фолікулів у рамках застосування допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ): розпочати приблизно ч/з 2 тижні після початку лікування агоністом, початкова доза - 150-225 МО/добу у продовж мінімум перших 5 днів лікування, подальше дозування індивідуалізувати, але не перевищувати 150 МО на кожне регулювання дози, МДД не має перевищувати 450 МО і тривалість лікування упродовж більше 12 днів не рекомендується. У схемах, що не передбачають зниження регуляції (down regulation) - лікування розпочинати на 2-й-3-й день менструального циклу, величина і режим дозування такі ж, як запропоновані для вищезгаданих протоколів із застосуванням агоністів ХГГ для зниження регуляції, досягши оптимальної р-ції організму, пацієнткам ввести разову дозу до 10000 МО ХГГ для індукції остаточного дозрівання фолікула і підготовки до виходу овоцита, пацієнтки мають перебувати під ретельним наглядом щонайменше протягом 2-х тижнів після введення ХГГ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ІСШ, 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 с-м гіперстимуляції яєчників (проявляється головним чином у пацієнок з с-мом 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; м'язові спазми, 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; р-ції у місці ін'єкції препарату, включаючи біль, почервоніння, набряк, висип, свербіж, подразнення, гематома; гарячка, озноб, кропив'янка, можливі алергічні місцеві та загальні р-ції з боку шкіри та р-ції гіперчутливості у повільного 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 фолікулостимулюючого гормону або до інших компонентів препарату; високий рівень фолікулостимулюючого гормону при первинній яєчкової недостатності; збільшення яєчників або наявність кіст (за винятком с-му полікістозних яєчників); кровотечі неясної етіології; рак яєчника, матки або молочної залози; пухлини гіпофіза та гіпоталамуса; патологія щитовидної залози та надниркових залоз у ст. декомпенсації; безпліддя 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 с-м 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; в агітність, період годування груддю; первинна яєчкова недостатність; первинна недостатність яєчок у чоловіків; патологія розвитку або враження статевих органів, не сумісні з вагітністю; фіброзні пухлини матки, несумісні з вагітністю; у 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.
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/пригот. р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	75 МО	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОСТИМОН	ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія	пор. ліоф. д/пригот. р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	75 МО	№1x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОСТИМОН	ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія	пор. ліоф. д/пригот. р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин.	150МО	№1x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **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 с-м 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 гамет до фаллопійової труби (GIFT) і перенесення зиготи до фаллопійової труби (ZIFT); стимуляція розвитку фолікулів у жінок із тяжкою недостатністю лютеїнізуючого гормону (ЛГ) та фолікулоstimулюючого гормону (ФСГ) (у комбінації з препаратом ЛГ); стимуляція сперматогенезу у чоловіків<sup>БНФ</sup> з уродженим або набутим гіпогонадотропним гіпогонадизмом<sup>БНФ</sup>, одночасно з терапією людським хоріонічним гонадотропіном (ЛХГ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують для п/ін'єкцій<sup>БНФ</sup>; жінкам з ановуляцією<sup>БНФ</sup>, включаючи СПКЯ - у вигляді курсу щоденних ін'єкцій, у пацієнток з менструаціями лікування розпочинати в продовж перших 7 днів менструального циклу; дозування та схема введення залежать від індивідуальної р-ції, яку оцінюють шляхом призначають у вигляді курсу щоденних ін'єкцій<sup>БНФ</sup>, у пацієнток з менструаціями лікування розпочинати в продовж перших 7 днів менструального циклу, зазвичай застосовуваний режим лікування розпочинається із введення 75 – 150 МО ФСГ щоденно, у разі необхідності для отримання адекватної, але не надмірної р-ції дозу можна збільшувати на 37,5 (краще) або на 75 МО з 7- або (краще) 14-денними інтервалами; лікування має бути адаптованим до індивідуальної р-ції пацієнтки, яка оцінюється за результатами ультразвукового дослідження розміру фолікула та/або визначення рівня секреції естрогенів, МДД зазвичай не перевищує 225 МО ФСГ, якщо пацієнтка протягом 4 тижнів не реагує на лікування належним чином, цей лікувальний цикл припиняють, проводять додаткове обстеження пацієнтки і повторно розпочинають лікування з більшої, ніж у попередньому циклі, початкової дози препарату; коли досягнуто оптимальної р-ції, протягом 24 – 48 год. після останньої ін'єкції одноразово вводять 250 мкг рекомбінантного ЛХГ (р-ЛХГ) або 5000 – 10000 МО ЛХГ, пацієнтці рекомендується цього та наступного після введення ЛХГ дня мати статеві зносини, альтернативно можна провести внутрішньоматкове запліднення; стимуляція розвитку множинних фолікулів у жінок при проведенні суперовуляції у рамках ДРТ або запліднення in vitro<sup>БНФ</sup> - введення 150 – 225 МО щоденно, починаючи з 2-го або 3-го дня циклу, лікування продовжують до досягнення адекватного фолікулярного розвитку, дозу препарату підбирають відповідно до р-ції пацієнтки, але зазвичай доза не повинна перевищувати 450 МО щоденно, загалом належний фолікулярний розвиток досягається у середньому на 10-й день лікування (у межах від 5 до 20 днів), для індукції остаточного дозрівання фолікулів ч/з 24 – 48 год після останньої ін'єкції вводять разову ін'єкцію 250 мкг р-ЛХГ або 5000 – 10000 МО ЛХГ, для пригнічення різкого підйому рівня ендogenous ЛГ та контролю за тонічним рівнем ЛГ застосовують пригнічувальну регуляцію агоністами або антагоністами гонадотропін-рилізінг-гормону (Гн-РГ), за звичайним протоколом лікування введення розпочинають приблизно ч/з 2 тижні після початку застосування агоніста і продовжують їх сумісне введення до досягнення належного фолікулярного розвитку; жінки з ановуляцією, спричиненою тяжкою недостатністю секреції ЛГ та ФСГ - рекомендований режим лікування розпочинається із введення 75 МО лютропіну α одночасно з 75 – 150 МО ФСГ щоденно, лікування потрібно адаптувати до індивідуальної р-ції пацієнтки, що оцінюється за рівнем секреції естрогенів та даними ультразвукового дослідження розміру фолікула, якщо вважається за необхідне збільшення дози ФСГ, її найкраще змінювати з 7 – 14-денними інтервалами на 37,5 – 75 МО, у рамках одного циклу може бути прийнятим збільшення тривалості стимуляції до 5 тижнів, досягнуто оптимальної р-ції, протягом 24 – 48 год після останньої ін'єкції фолітропіну α та лютропіну α одноразово вводять 250 мкг р-ЛХГ або 5000 – 10000 МО ЛХГ, пацієнтці рекомендується цього та наступного після введення ЛХГ дня мати статеві зносини; чоловіки з гіпогонадотропним гіпогонадизмом<sup>БНФ</sup> - застосовують у дозі 150 МО 3р/тижд. одночасно із введенням ЛХГ протягом щонайменше 4 міс.; якщо після закінчення цього курсу у пацієнта не спостерігатиметься р-ції, комбіноване лікування можна продовжити, сучасний клінічний досвід свідчить про те, що у разі необхідності для досягнення сперматогенезу лікування можна продовжувати щонайменше протягом 18 місяців.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості від легкого до тяжкого ступеня, включаючи анафілактичні р-ції та шок, головний біль, тромбоемболія, загострення або погіршення астми, абдомінальний біль, відчуття розтягнення та дискомфорту у черевній порожнині, нудота, блювання, діарея, кісти яєчників; СГСЯ від легкого до помірного ступеня тяжкості, тяжкий СГСЯ, ускладнення тяжкого СГСЯ, р-ції у місці ін'єкції (біль, еритема, гематома, набряк та/або подразнення у місці ін'єкції), 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 с-мом полікістозних яєчників; гінекологічні кровотечі невідомої етіології; карциноми яєчників, матки або молочних залоз; первинна недостатність яєчників; уроджені вади статевих органів, несумісні з вагітністю; фіброїдні пухлини 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.	БЕМФОЛА	БАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, в торинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Глюко Тера ГмбХ (контроль якості за наступними показниками: Oxidised forms; N-Glycans)/Лабораторія фармакології та токсикології ГмбХ и Ко. КГ (контроль	р-н д/ін'єк. в руч. по 125 мл в картридж. скл. з однораз. голками та серветк.	75 МО/0,125 мл	№1, №5, 10	в ідсудня у реєстрі ОБЦ	

	якості за н, Угорщина/Німеччина/Німеччи на/Австрія / Швейцарія/Франція / Велика Британія				
БЕМФОЛА	БАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, в торинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Глюко Тера ГмбХ (контроль якості за наступними показниками: Oxidised forms; N- Gly cans)/Лабораторія фармакології та токсикології ГмбХ и Ко. КГ ((контроль якості за н, Угорщина/Німеччина/Німеччи на/Австрія / Швейцарія/Франція / Велика Британія	р-н д/ін'єк. в руч. по 25 мл в картридж. скл. з однораз. голками та серветк.	150 МО/0,25 мл	№1, №5, 10	відсутня у реєстрі ОБЦ
БЕМФОЛА	БАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, в торинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Глюко Тера ГмбХ (контроль якості за наступними показниками: Oxidised forms; N- Gly cans)/Лабораторія фармакології та токсикології ГмбХ и Ко. КГ ((контроль якості за н, Угорщина/Німеччина/Німеччи на/Австрія / Швейцарія/Франція / Велика Британія	р-н д/ін'єк. в руч. по 125 мл в картридж. скл. з однораз. голками та серветк.	225 МО/0,375 мл	№1, №5, 10	відсутня у реєстрі ОБЦ
БЕМФОЛА	БАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, в торинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Глюко Тера ГмбХ (контроль якості за наступними показниками: Oxidised forms; N- Gly cans)/Лабораторія фармакології та токсикології ГмбХ и Ко. КГ ((контроль якості за н, Угорщина/Німеччина/Німеччи на/Австрія / Швейцарія/Франція / Велика Британія		300 МО/0,5 мл	№1, №5, 10	відсутня у реєстрі ОБЦ
БЕМФОЛА	БАТ "Гедеон Ріхтер" (зборка ручки для ін'єкцій, в торинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Глюко Тера ГмбХ (контроль якості за наступними показниками: Oxidised forms; N- Gly cans)/Лабораторія фармакології та токсикології ГмбХ и Ко. КГ ((контроль якості за н, Угорщина/Німеччина/Німеччи на/Австрія / Швейцарія/Франція / Велика Британія	р-н д/ін'єк. в руч. по 0,75 мл в картридж. скл. з однораз. голками та серветк.	450 МО/0,75 мл	№1, №5, 10	відсутня у реєстрі ОБЦ
ГОНАЛ-Ф®	Мерк Сероно С.А., в відділення у м. Обонн/Мерк Сероно С.п.А., Швейцарія/Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	75 МО	№1x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ

			в шпр. та 1голк. д/розч. + 1голк. д/введ; 5голк. д/розч. + 5голк. д/введ.				
ГОНАЛ-Ф®	Мерк Сероно С.А., в відділення у м. Обонн/Мерк Сероно С.п.А., Швейцарія/Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фп. з розч. в шпр. та 1голк. д/розч. + 1голк. д/введ.	75 МО	№1x1	528,88	27,26/\$	
ГОНАЛ-Ф®	Мерк Сероно С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у картр. в руч. д/введ. та 8гол.	300 МО	№1	550,92	27,26/\$	
ГОНАЛ-Ф®	Мерк Сероно С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 0,75мл у картр. в руч. д/введ. та 12гол.	450 МО	№1	550,92	27,26/\$	
ГОНАЛ-Ф®	Мерк Сероно С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 1,5мл у картр. в руч. д/введ. та 20гол.	900 МО	№1	550,92	27,26/\$	

• **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 дозрівалих 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 (ІКСІ); у чоловіків<sup>БНФ</sup> - недостатній сперматогенез внаслідок гіпогонадотропного гіпогонадізму<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** жінки: ановуляція - щоденне введення 50 МО фолітропіну β 7 днів; за відсутністю відповіді яєчників щоденну дозу поступово збільшують, поки не буде досягнуто росту фолікулів або рівня естрадіолу, що свідчить про достатню р-цію яєчників (оптимальним є щоденне збільшення к-ції естрадіолу в плазмі крові на 40-100%); отриману дозу підтримують до досягнення стану преовуляції; звичайно для досягнення цього стану потрібно 7-14 днів лікування; після цього введення фолітропіну β 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 вводити 100-225 МО препарату; після цього дозу можна підбирати індивідуально, виходячи з р-ції яєчників; звичайно буває достатнім застосування підтримуючої дози 75-375 МО 6-12 днів, але у деяких випадках може знадобитися і більш тривале лікування; фолітропін β можна застосовувати як ізольовано, так і в комбінації з агоністом або антагоністом ГнРГ для запобігання передчасному формуванню жовтого тіла; при застосуванні агоністу ГнРГ можуть знадобитися більш високі дози фолітропіну β для досягнення відповідного росту фолікулів; р-цію 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; ч/з 34-35 год проводять аспірацію яйцеклітин (ооцитів); для чоловіків: призначати у дозуванні 450 МО/тижд., 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 ч/з 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; с-м гіперстимуляції яєчників (СГСЯ), біль у ділянці таза; симптоми з боку молочних залоз, метрорагія, кіста яєчника, збільшення яєчника, перекручення яєчника, збільшення матки, кровотеча з піхви; р-ція у місці введення; генералізовані р-ції 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 р-ції 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 невідомої етіології; кісти яєчників або збільшення яєчників, не пов'язане із с-мом 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 (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних, Нідерланди/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,420мл (300МО/0,36мл) або по 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картр. з голк.	833 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПУРЕГОН®	Н.В. Органон, Нідерланди	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у фл.	100 МО/0,5 мл	№5	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 посилює секрецію гонадотропних гормонів (пролактину, фолікулоstimулюючого та лютеїнізуючого) і стимулює овуляцію; у великих дозах гальмує секрецію гонадотропнів; не виявляє гестагенної та андрогенної активності.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування порушень овуляції<sup>БНФ</sup>, у тому числі індуція овуляції у жінок з ановуляторним циклом для того, щоб завагітніти; вторинні аменореї різної етіології (у тому числі аменорея після застосування протизаплідних засобів); с-м Штейна-Левентала; олігоменорея; с-м Кіарі-Фроммеля (с-м пролонгованої післяпологової аменореї-галактореї); олігоспермія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у випадку безпліддя доза<sup>БНФ</sup> і тривалість лікування залежать від чутливості (здатності реагувати) яєчників, у разі регулярних циклічних кровотеч рекомендується розпочинати лікування на 5-й день циклу (або на 3-й день циклу у випадку ранньої овуляції якщо фолікулярна фаза коротше 12 днів), і схема лікування: дозу 50 мг/добу призначати протягом 5 днів<sup>ВОЗ БНФ</sup> під контролем р-ції яєчників шляхом проведення клінічних і лабораторних досліджень, овуляція здебільшого відбувається у період між 11-м і 15-м днями циклу, у разі відсутності овуляції у відповідь на наведене лікування необхідно перейти до схеми лікування II: з 5-го дня наступного циклу призначати 100 мг щодня протягом 5 днів, якщо у цей час також не настає овуляція, те ж саме лікування (100 мг/добу) повторити ще раз<sup>ВОЗ БНФ</sup>, у разі відсутності овуляції зробити тримісячну перерву і рекомендувати провести ще один трицикловий курс лікування<sup>БНФ</sup>, якщо після цього не відбулася овуляція, повторювати лікування не рекомендується, загальна доза препарату протягом будь-якого одного циклу не має перевищувати 750 мг, при аменореї після застосування протизаплідних засобів доза - 50 мг/добу протягом 5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність; виснаження, судоми, нервові 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 ф-ції 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; гормонозалежні 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 внутрішньотрубна 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, аномальне збільшення яєчників.

**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 суміжних кістозних яєчників), зниження функції гіпофіза, функціональні розлади щитовидної або надниркових залоз, маткові кровотечі нез'ясованої етіології, гормонально-залежні пухлини, порушення зору (недавнє або хронічне порушення зору); вагітність; пацієнтам з дискінезією яєчників, під час менопаузи або з іншими станами при яких не може застосовуватися препарат.

**Визначена добова доза (DDD):** парерально - 9 мг

**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	15,08	26,37/\$

### 11.6.5. 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 впадків 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</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 внутрішньотрубно-матковій загибелі плода, якщо застосування простагландинів або окситоцину протипоказане<sup>БНФ</sup>; табл.10 мг: негайна (посткоїтальна) контрацепція (після незахищеного статевого акту або якщо застосований засіб контрацепції не може вважатися надійним).<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** медикаментозне переривання маткової вагітності у ранній термін (до 49 днів аменореї) у комбінації з мізопростолом - 600 мг р/ос одноразово<sup>БНФ</sup> у присутності лікаря, ч/з 36-48 год застосовують аналоги простагландину (мізопростол 400 мкг р/ос, пацієнтка має знаходитись під наглядом медичного персоналу принаймні протягом 3-х год після застосування; ч/з 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 р/ос одноразово в присутності лікаря, ч/з 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, ч/з 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 внутрішньотрубно-матковій загибелі плода: дві дні поспіль 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.10мг: внутрішньо, протягом 72 год після незахищеного контрацепцією статевого акту 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.

**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); р-ції гіперчутливості, шкірні висипання; кропив'янка, еритродермія, вузликова еритема, токсичний епідермальний некроліз; ангіоневротичний набряк; інфекції після абортів; підозрювані або підтверджені інфекції (ендометрит, запальні захворювання тазових органів); повідомлялося про поодинокі випадки розвитку серйозного або навіть летального інфекційно-токсичного шоку, спричиненого патогенними мікроорганізмами *Clostridium sordellii* 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 внутрішньотробній 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'янисті виділення зі статевих шляхів, порушення менструального циклу; спазми у животі; відчуття дискомфорту внизу живота, слабкість, нездужання, гіпертермія, с-м токсичного шоку, болючість молочних залоз; кров'янисті виділення зі статевих шляхів, порушення менструального циклу, ендометрит, відчуття дискомфорту внизу живота, слабкість, нездужання, озноб, гіпертермія, с-м токсичного шоку, болючість молочних залоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** 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 триместрі 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): протипоказання для застосування простагландинів; протипоказання для підготовки та індукції пологів при внутрішньотробній загибелі плода: гестоз тяжкого ступеня, передеклампис, еклампсія, недоношена або переношена 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.

**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	
	МІФЕПРИСТОН	Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікел Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	табл. у бл.	200мг	№1, №3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІФОТАБ	Новаст Лабораторіс Лтд, Китай	табл. у бл.	200мг	№3x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **Уліпрісталу ацетат (Ulipristal) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** G03X B02 - статеві гормони та модулятори системи статевих органів, модулятори рецепторів прогестерону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний селективний модулятор прогестеронових рецепторів, що характеризується тканинспецифічним частковим антипрогестероновим ефектом, безпосередньо впливає на ендометрій, чинить прямий вплив на фіброміоми, зменшуючи їх розмір шляхом пригнічення проліферації клітин та індукції апоптозу.

**Показання для застосування ЛЗ:** показаний для одного курсу передопераційної терапії помірних і тяжких симптомів міоми матки у дорослих жінок репродуктивного віку; для інтермітуючої терапії помірних і тяжких симптомів міоми матки у дорослих жінок репродуктивного віку, яким не показано оперативне лікування.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймають по 1 табл. 5 мг 1 р/добу курсами тривалістю не > 3 міс. кожен, незалежно від прийому їжі; розпочинати лише після початку менструацій: перший курс лікування завжди починати протягом першого тижня менструації; повторні курси лікування починати якомога раніше - протягом першого тижня наступного менструального циклу після закінчення попереднього курсу терапії; досліджена тривалість довгострокового лікування становить 4 курси інтермітуючої терапії; у разі пропуску прийому дози - прийняти якомога швидше, якщо запізнення становить > 12 год, то пропущену дозу не приймають, а відновлюють звичний режим прийому.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, неспокій, емоційні розлади, головний біль, запаморочення, вертиго, епітаксис, біль у животі, нудота, сухість у роті, запор, диспепсія, метеоризм, печінкова недостатність, акне, алопеція, сухість шкіри, гіпергідроз, ангіоневротичний набряк, скелетно-м'язовий біль, 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 в ділянці молочних залоз, розрив кісти яєчника, набухання молочних залоз, відчуття втоми, набряки, астенія, збільшення маси тіла, підвищення вмісту холестерину в крові, підвищення вмісту тригліцеридів у 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 міомою матки; рак матки, рак шийки матки, рак яєчників або молочних залоз; наявне захворювання печінки.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕСМІЯ	BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., у бл.	5мг	№14х2, №14х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 11.7. Аналоги гонадотропін-релізінг гормона

- **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 в введення гонадотропіну припиняється і надають вводити хоріонічний гонадотропін людини для індукції овуляції; ендометріоз лікувати не більше 6 міс.<sup>БНФ</sup>, повторні курси лікування не проводити ч/з 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, спричиненою 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; додаткове лікування у комбінації з гонадотропінами (менопаузальний гонадотропін людини (hMG), фолікулостимулюючий гормон (FSH), хоріонічний гонадотропін (hCG)) для стимуляції 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); передопераційне зменшення розміру міоми для зняття кровотечі і болю у жінок із симптоматичною міомою матки<sup>БНФ</sup>; лікування симптоматичного ендометріозу<sup>БНФ</sup>, підтвердженого лапароскопією, якщо пригнічення функції гормонотворення яєчників і оперативне втручання не призначається у першу чергу.

**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 передє запланованою індукцією овуляції (10-12 днів на кожну спробу); 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-релізінг гормону; допоміжні репродуктивні технології: вміст одного шприца, що відповідає 3,75 мг триптореліну, вводиться п/ш одна ін'єкція 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 триптореліну.

**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 ГмбХ (відповідальний за виробництво готового продукту, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії)/Феррінг-Лечива, а.с. (відповідальний за вторинну упаковку), Німеччина/Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. у шпр. по 1мл в конт. чар/уп.	0,1 мг/мл	№7	129,11	31,17/€

	ДИФЕРЕЛІН®	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок - виробництво, тестування, пакування, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії)/СЕНЕКСІ (розчинник - виробництво, первинне пакування та контроль якості), Франція/Франція	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	0,1мг	№7	відсутня у реєстрі ОБЦ
--	------------	---	------------------------------------	-------	----	------------------------

## 11.8. Анти-гонадотропін-релізінг гормони

### • Ганірелікс (Ganirelix)

**Фармакотерапевтична група:** H01CC01 - антагоніст гонадотропін-релізінг гормону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є антагоністом ГнРГ, який модулює гіпоталамо-гіпофізарно-гонадальну систему шляхом конкурентного зв'язування з рецепторами ГнРГ у гіпофізі; у наслідок цього відбувається швидке повне та зворотне пригнічення вивільнення ендogenous 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 (КГЯ) з використанням допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** повинен призначати тільки спеціаліст, який має досвід лікування безпліддя БНФ, КГЯ за допомогою ФСГ або корифолітропіну α можна розпочинати на 2-й або 3-й день менструального циклу; 0,25 мг, п/ш, 1 р/добу, починаючи з 5-го або 6-го дня застосування корифолітропіну α БНФ, початок застосування залежить від оваріальної відповіді, що включає кількість і розмір зростаючих фолікулів і/або кількості естрадіолу в циркулюючій крові, початок лікування препаратом може бути відстрочений при відсутності фолікулярного росту; ганірелікс та ФСГ необхідно вводити приблизно в один і той самий час, дозу ФСГ підбирати залежно від кількості і розміру прогресуючих фолікулів, а не від концентрації естрадіолу у крові; щоденне застосування ганіреліксу необхідно продовжувати до моменту утворення достатньої кількості фолікулів відповідного розміру, остаточне дозрівання фолікулів можна викликати введенням препарату людського хоріонічного гонадотропіну (ЛХГ); інтервал між двома ін'єкціями ганіреліксу, так само як і інтервал між останньою ін'єкцією ганіреліксу та ін'єкцією ЛХГ, не має перевищувати 30 год, оскільки у випадку збільшення інтервалу може виникнути передчасний пік ЛГ; тому якщо ганірелікс ввести вранці, то таке лікування продовжувати протягом усього періоду лікування гонадотропіном, включаючи день ініціації овуляції, якщо ін'єкції вводять у другій половині дня, то останній раз ганірелікс необхідно ввести у другій половині дня, за день до ініціації овуляції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості (включаючи різні симптоми, такі як висипання, набряк обличчя і диспное), погіршення стану при екземі, головний біль, нудота, місцеві р-ції шкіри в місці ін'єкції (почервоніння, з або без набряку), нездужання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або інших компонентів, включаючи сухий натуральний каучук/латекс та/або допоміжних речовин, підвищена чутливість до ГнРГ або до інших його аналогів, порушення функції нирок або печінки помірного або важкого ступеня тяжкості, вагітність або період годування груддю.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОРГАЛУТРАН®	Веттер-Фарма Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості)/Н.В. Органон (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії), Німеччина/Нідерланди	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. у лотку	0,5 мг/мл	№1x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРГАЛУТРАН®	Веттер-Фарма Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості)/Н.В. Органон (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Органон (Ірландія) Лтд (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл, Німеччина/Нідерланди/Ірландія	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. у лотку	0,5 мг/мл	№1x1, №1x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### • Цетрорелікс (Cetrorelix)

**Фармакотерапевтична група:** H01CC02 - антигонадотропін релізінг-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 фолікулоstimулюючого (ФСГ) гормонів); у дозозалежний спосіб інгібує секрецію ЛГ та ФСГ із гіпофіза; сусприймається 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:** можуть призначати лише спеціалісти, які мають досвід роботи у цій галузі<sup>БНФ</sup>, вводять п/ш у нижню частину черевної стінки<sup>БНФ</sup>, бажано у зону навколо пупка, перше введення препарату проводити під наглядом лікаря та в умовах, що забезпечать негайне лікування у разі розвитку можливих алергічних/псевдоалергічних реакцій, наступні ін'єкції препарату пацієнтка може вводити самостійно доти, поки вона не помітить ознак або симптомів, що можуть вказувати на розвиток р-цій гіперчутливості, або наслідків таких реакцій, що потребують негайного медичного втручання; 0,25 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> з 24-годинними інтервалами або вранці, або ввечері, після першого введення р-ну препарату залишити пацієнтку на 30 хв під медичним наглядом, щоб упевнитись у відсутності алергічних/псевдоалергічних р-цій; введення вранці: 0,25 мг розпочинають на 5-й або 6-й день циклу оваріальної стимуляції<sup>БНФ</sup> (приблизно ч/з 96-120 год після початку оваріальної стимуляції із застосуванням препаратів сечового або рекомбінантного гонадотропіну) та продовжують протягом періоду застосування гонадотропінів, включаючи день індукції овуляції або день введення людського хоріонічного гонадотропіну<sup>БНФ</sup> (ЛХГ), введення ввечері: введення 0,25 мг на 5-й день циклу оваріальної стимуляції<sup>БНФ</sup> (ч/з 96-108 год після початку оваріальної стимуляції із застосуванням препаратів сечового або рекомбінантного гонадотропіну) та продовжують протягом періоду застосування гонадотропінів до вечора перед днем проведення індукції овуляції включно<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** системні алергічні/псевдоалергічні р-ції, включаючи анафілактичні р-ції, що загрожують життю, головний біль, нудота, с-м гіперстимуляції яєчників від легкого до помірного ступеня (ступінь I або II за BOO3), який є невід'ємним ризиком процедури стимуляції, тяжка форма с-му гіперстимуляції яєчників (ступінь III за BOO3), місцеві р-ції у місці введення ін'єкції (наприклад еритема, набряк та свербіж).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких структурних аналогів гонадотропін-релізінг гормону (Гн-РГ), екзогенних пептидних гормонів або допоміжних речовин препарату; вагітність та період годування груддю; тяжке порушення функції нирок.

**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	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в шпр., 1 голк. д/розч., 1 голк. д/ін'єкц. та 2 тамп. у конт. чар/уп.	0,25мг	№1х7	568,91	27,26/\$

## 11.9. Гормони задньої долі гіпофіза

### 11.9.1. Окситоцин та його аналоги

#### ● Окситоцин (Oxytocin)\*

**Фармакотерапевтична група:** H01BB02 - гормони для системного застосування, за виключенням статевих гормонів, гормони задньої долі гіпофіза, окситоцин і його похідні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** клініко-фармакологічні властивості подібні з властивостями ендогенного 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 рефлекторної тахікардії і рефлекторного 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:** застосовується для збудження і посилення скорочувальної діяльності матки; в передпологовому періоді: 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 переносенні вагітності (більше 42 тижнів); індукція скорочувальної діяльності матки може також бути показана у випадках внутрішньоматричної смерті плода, внутрішньоматричної 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 дисфункціональній інертності 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 у вигляді в/в краплинної інфузії з обов'язковим дотриманням запропонованої швидкості інфузії і моніторингом маткових скорочень і серцевої діяльності плода<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; почати введення фізіологічного р-ну, який не містить окситоцину, для приготування стандартного р-ну для інфузії треба змішати в стерильних умовах 1 мл (5 МО) окситоцину і 1000 мл негідрофільного розчинника, отриманий р-н ретельно перемішати обертанням флакона, в результаті 1 мл розчину містить 5 МОД окситоцину; швидкість введення початкової дози не повинна перевищувати 0,5-4 МОД/хв, кожні 20-40 хв її можна збільшувати на 1-2 МОД/хв, поки не буде досягнуто бажаного ступеня скорочувальної діяльності матки, після досягнення бажаної частоти маткових скорочень (відповідної нормальної родової діяльності), при відсутності ознак фетального дистресу і при розкритті зіва матки на 4-6 см можна поступово знизити швидкість інфузії в темпі, подібному до її прискорення, на пізніх термінах вагітності проведення інфузії з високою швидкістю вимагає обережності, лише в рідкісних випадках може знадобитися швидкість, що досягає 8-9 МОД/хв, у разі передчасних пологів може знадобитися більш висока швидкість інфузії, яка в окремих випадках може перевищувати 20 МОД/хв; контроль маткових кровотеч у післяпологовому періоді<sup>БНФ</sup>: в/в інфузія (краплинний метод): для зупинки кровотечі в післяпологовому періоді змішати 10-40 МОД окситоцину<sup>БНФ</sup> і 1000 мл негідрофільного розчинника, ад'ювантна терапія при неповному аборті або аборті, що не відбувся: в/в інфузія 10 МО окситоцину в 500 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або суміші 5 % декстрази з фізіологічним р-ном зі швидкістю 20-40 крап./хв, діагностика матково-плацентарної недостатності (навантажувальний тест із окситоцином): почати в/в інфузію зі швидкістю 0,5 тМО/хв і кожні 20 хв подвоювати швидкість до тих пір, поки не буде досягнута ефективна доза, що зазвичай становить 5-6 тМО/хв, максимум 20 тМО/хв, після появи протягом 10-хвилинного періоду 3 помірних скорочень тривалістю по 40-60 секунд кожне припинити введення окситоцину і простежити за зміною, тобто у повільненні серцевої діяльності плода.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дефіцит фактора І, гіпопротромбінемія, тромбоцитопенія; р-ції гіперчувливості, анафілактичні р-ції/анафілаксія, диспное, гіпотензія, шок, кропив'янка, утруднене дихання, набряк, гіперемія шкіри, свербіж, висип, підвищення t° тіла, озноб, можливий летальний наслідок; гіпергідратація; запаморочення, головний біль; судоми, аритмія, брадикардія, рефлекторна тахікардія, шлуночкові екстрасистолії; зниження АТ з подальшим підвищенням; нудота, блювання; летальний наслідок під час пологів, післяпологова кровотеча, гіпертонус матки; крововиливи в органи малого таза, спазми матки; розрив матки; висип, р-ції у місці введення; у жінок під час кесаревого розтину під спінальною анестезією, в/в введення 10 МО окситоцину викликає на ЕКГ подовження інтервалу ST, Крововиливи у сітківку ока у новонароджених, аритмія, синусова брадикардія, тахікардія, шлуночкова екстрасистолія, асфіксія, загибель плода ч/з асфіксію, жовтяниця новонароджених, ушкодження головного мозку, низька оцінка за шкалою Апгар ч/з 5 хв після народження.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** клінічно вузький таз; несприятливе положення плода, що перешкоджає спонтанному розродженню без попереднього втручання (поперечне положення плода); термінові акушерські надзвичайні ситуації, в яких співвідношення користі до ризику для плода або породіллі вимагає хірургічного втручання; фетальний дистрес задовго до термінальних строків вагітності; застосування при відсутності скоротливої діяльності матки або вираженій токсемії; гіпертонічний характер матки; гіперчувливість 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; дистонія, 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.
І.	ОКСИТОЦИН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	5 МО/мл	№5х2	17,33	
	ОКСИТОЦИН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	5 МО/мл	№5х1	20,09	

	ОКСИТОЦИН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.	5 МО/мл	№10	7,65	
II.	ОКСИТОЦИН	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) Лтд, Індія	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у карт. у п.	10 МО/мл	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОКСИТОЦИН	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у карт. у п.	5 МО/мл	№5	35,30	28,01/\$

• **Карбетоцин (Carbetocin)**

**Фармакотерапевтична група:** H01BB03 - препарати гормонів для системного застосування (крім статевих гормонів і інсулінів). Гіпофізарні, гіпоталамічні гормони та їх аналоги. Гормони задньої частки гіпофіза. Окситоцин та його похідні.

**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 тонус 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<sup>БНФ</sup>, протягом 1 хв, лише після проведення кесаревого розтину й народження дитини; вводити одразу після пологів, бажано перед відокремленням плаценти<sup>БНФ</sup>; надаї препарат не вводити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, нудота, біль у животі; металевий присмак у роті, блювання, відчуття жару, озноб, біль, головний біль, тремор, запаморочення, біль у грудях, задишка, свербіж, артеріальна гіпотензія, почервоніння обличчя.

**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 "Фармідія", Латвія	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	100 мкг/мл	№4	700,26	29,92/€
	КАРБЕТОЦИН	ТОВ "Фармідія", Латвія	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	100 мкг/мл	№5	700,26	29,92/€
	ПАБАЛ	Феррінг ГмбХ (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Феррінг-Лечива, а.с. (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	100 мкг/мл	№5	760,78	29,26/€

## 11.10. Розчин для іригацій

Комбіновані препарати

Комбіновані препарати

• **Сорбітол + манітол (Sorbitol + mannitol) \*\***

**Визначена добова доза (DDD):** для іригацій - в визначено, вказана ціна у паковки, 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/іригацій по 5000мл у конт.	27мг/5,4мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

ТУРУСОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/іригацій по 2000мл у конт.	27мг/5,4мг	№1	149,30	
ТУРУСОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/іригацій по 3000мл у конт.	27мг/5,4мг	№1	188,20	
ТУРУСОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/іригацій по 1000мл у конт.	27мг/5,4мг	№1	97,98	

### 11.11. Вакцини для профілакти захворювань, що викликаються папіломавірусною інфекцією

- **Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються папіломовірусом (тип 6, 11, 16, 18) (Papillomavirus vaccine (human types 6, 11, 16, 18))** (див. п. 21.1.2.6. розділу "ВАКЦИНИ ТА АНАТОКСИНИ")
- **Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються папіломовірусом (тип 16, 18) (Papillomavirus vaccine (human types 16, 18))** (див. п. 21.1.2.6. 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. Похідні синтетичних пентасахаридів**

**12.3.2.4. Антикоагулянти непрямої дії**

**12.3.2.4.1. Похідні кумаринів**

**12.3.2.4.2. Похідні індандіону**

**12.3.2.5. Антиагреганти**

**12.3.2.6. Фібринолітичні засоби**

**12.3.2.7. 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 спазмалітики 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. Алкілюючи сполуки
  - 12.3.5.1.2. Антиметаболіти
- 12.3.5.2. Селективні
- 12.3.6. Біологічні агенти
- 12.3.6.1. Анти СД –20 - агенти
- 12.3.7. Кортикостероїди для системного застосування
- 12.3.8. Антигіпертензивні лікарські засоби
- 12.3.8.1. Інгібітори ангіотензинперетворюючого фермента (АПФ)
- 12.3.8.2. Блокатори рецепторів ангіотензину II, комбіновані лікарські засоби
- 12.3.8.3. Блокатори кальцієвих каналів
  - 12.3.8.3.1. Дигідропіридинові похідні
  - 12.3.8.3.2. Бензодіазепіни, комбіновані
- 12.3.8.4.  $\beta$ -адреноблокатори
  - 12.3.8.4.1. Неселективні  $\beta$ -адреноблокатори
  - 12.3.8.4.2. Комбіновані  $\alpha$ - і  $\beta$ -адреноблокатори
- 12.3.8.5. Антигіпертензивні лікарські засоби центральної дії
  - 12.3.8.5.1. Агоністи центральних  $\alpha$ -адреноблокаторів
  - 12.3.8.5.2. Селективні  $\alpha$ -адреноблокатори
- 12.3.9. Гіполіпідемічні лікарські засоби
- 12.3.9.1. Інгібітори редуктази 3-гідрокси-3-метилглутарилкоензиму А, або статини
- 12.3.9.2. Похідні нікотинової кислоти
- 12.3.10. Лікарські засоби, що нормалізують процеси у стінці судин
  - 12.3.10.1. Антиоксиданти
  - 12.3.10.2.  $\alpha$ -адреноблокатори
    - 12.3.10.2.1. Похідні нікотинової кислоти
    - 12.3.10.2.2. Похідні метилксантинів
    - 12.3.10.2.3. Похідні індолу
  - 12.3.10.3. Ангіопротектори
- 12.3.11. Лікарські засоби для лікування порушень мінерального обміну
- 12.3.12. Антианемічні засоби
  - 12.3.12.1. Еритропоетини
  - 12.3.12.2. Вітаміни
  - 12.3.12.3. 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 в 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.

Г. 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 І 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.

### 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 ульгарним 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:** лише дорослим; перед початком курсу лікування - пробу на переносимість: у гнійну порожнину вводять 10 мл 1 % р-ну; за відсутності протягом 3-6 год. побічних явищ (запаморочення, ознобу, підвищення t° тіла) розпочинають курсове лікування; р-н вводять у порожнину ч/з 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; курс лікування може тривати 3 тижні і більше; за необхідності курс лікування повторюють ч/з 1-1,5 міс.; застосовують також місцево, накладаючи на рану пов'язки, змочені 1 % р-ном.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** в/порожн. в ведення: 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); зовнішнє застосування: навколорановий дерматит, свербіж.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна непереносимість препарату, недостатність кори надниркових залоз в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** місцево - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ДІОКСИДИН	ПАТ "Фармак", Україна	р-н по 10мл в амп. у пач.	10 мг/мл	№10	175,00	
	ДІОКСИДИН	ПАТ "Фармак", Україна	р-н по 10мл в амп. у бл.	10 мг/мл	№5х2	240,00	

#### • 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 металомісними 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 ІСШ: 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 ІСШ (цистит, уретрит, уретерит), спричинені Гр(+) та Гр(-) м/о і грибами, чутливими до нітроксоліну; профілактика рецидивуючих ІСШ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: 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 - 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:** помірні кишково-шлункові розлади (у поодиноких випадках можливі нудота, вzdуття, блювання, втрата апетиту), яким можна запобігти, застосовуючи препарат під час їди, зниження активності трансаміназ, порушення функції печінки, АР, такі як шкірні висипання, свербіж, що швидко минають після припинення прийому препарату; АР з розвитком тромбоцитопенії, головний біль, атаксія, парестезії, полінейропатія, зменшення вмісту сечової кислоти у плазмі крові, тахікардія, загальна слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість 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+" (в торинне пакування), Україна/Україна	табл., в криті п/о у бл. в пач.	50мг	№50х1, №10х1, №20х1, №10х5		в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НІТРОКСОЛІН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (в торинне пакування), Україна/Україна	табл., в криті п/о у бл. в пач.	50мг	№10х5	7,84	

	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	№10х80	54,32
	НІТРОКСОЛІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№10х5	7,20
	НІТРОКСОЛІН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ
II.	5-НОК®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл., в/о у конт.	50мг	№50х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	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. 9.2.1.6. 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)** \* [ГМД]

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:** підвищення рівня сечової к-ти в крові та утворенням уратних/оксалатних каменів БНФ (подагра БНФ вооз, г. уратна нефропатія та уратна СКХ), лікування злоякісних новоутворень, що потенційно призводять до загострення усіх форм гіперурикемії БНФ вооз, а саме при різних гемобластозах (г.лейкозі, хр. мієлолейкозі, лімфосаркомі), уратній нефропатії, яка виникла внаслідок лікування лейкемії; вроджена ферментативна недостатність, с-м Леша-Ніхана (частковий або повний дефіцит гіпоксантин-гуаніл-фосфорибозилтрансферази) та дефіцит аденін-фосфорибозилтрансферази; лікування захворювань, спричинених недостатньою активністю аденін-фосфорибозилтрансферази та утворенням 2,8-дигідроксиаденинових каменів у нирках; лікування захворювань, спричинених утворенням змішаних кальцій-оксалатних каменів у нирках при гіперурикозурії, що не контролюється дієтою.

**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>; при розрахунку дози препарату на масу тіла застосовувати дози 2-10 мг/кг маси тіла/добу; дітям в віком від 15 років добова доза 10-20 мг/кг маси тіла, МДД - 400 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реактивні напади подагри, тяжке ушкодження кісткового мозку (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія), зміни показників крові (лейкопенія, лейкоцитоз, гранулоцитоз та еозинофілія), істинна еритроцитарна аплазія, р-ції гіперчутливості у повільного 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 і ксантинові камені, анафілактичний шок, ангіоімунобластна Т-клітинна лімфома, нудота, блювання, діарея, гематемезис, стеаторея, стоматит, порушення випорожнення, порушення ф-ції печінки від асимптоматичного підвищення показників ф-ції печінки до гепатиту (включаючи некроз печінки і грануломатозний гепатит), висипання, включаючи с-м Стивенса-Джонсона (ССД)/токсичний епідермальний некроліз (ТЕН); алопеція, фурункульоз, набряк Квінке, знебарвлення волосся,

дерматит, стенокардія, атаксія, периферичний неврит, порушення смакових відчуттів, кома, головний біль, нейропатія, параліч, запаморочення, сонливість, парестезія, брадикардія, АГ, ЦД, гіперліпідемія, депресія, гінекомастія, імпотенція, безпліддя, гематурія, уремія, азотемія, катаракта, дегенерація сітківки, порушення зору, м'язовий біль, загальне нездужання, астения, набряки, пірексія, запаморочення, підвищення рівня ТТГ в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до алопуринолу або інших компонентів препарату.

**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" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ" (виробництво, пакування, випуск серій)/Товариство з обмеженою відповідальністю, Україна/Україна	табл. у бл.	100мг	№10x5	3,89	
	АЛОПУРИНОЛ-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	100мг	№10x5	3,22	
	АЛОПУРИНОЛ-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	300мг	№10x3	2,93	
II.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Сандоз Прайвет Лімітед (виробництво in bulk (альтернативна дільниця)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль серії (альтернативна дільниця))/Лек Фармацевтична компанія д.д. (первинне і вторинне пакування, дозвіл на вип.сер., Німеччина/Індія/Румунія/Словенія	табл. у бл.	100мг	№10x5	113,04	27,18/\$
	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Сандоз Прайвет Лімітед (виробництво in bulk (альтернативна дільниця)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль серії (альтернативна дільниця))/Лек Фармацевтична компанія д.д. (первинне і вторинне пакування, дозвіл на вип.сер., Німеччина/Індія/Румунія/Словенія	табл. у бл.	300мг	№10x5	8,17	27,18/\$

- **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 у паковці, 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.	БЛЕМАРЕН®	альфамед Фарбл Арцнейміттель ГмбХ/Лабораторіос Медікаментос Интернасьоналес, С.А., Німеччина/Іспанія	табл. шипучі у конт.	1197мг/835,5 мг/967,5мг	№20x5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЛЕМАРЕН®	альфамед Фарбл Арцнейміттель ГмбХ/Лабораторіос Медікаментос Интернасьоналес, С.А., Німеччина/Іспанія	табл. шипучі у конт.	1197мг/835,5 мг/967,5мг	№20x4	490,00	29,01/€

#### 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 ПМД, 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:** короточасне лікування г. болю легкого та помірного ступеня.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос, в/м та в/в; рекомендована доза - 8 мг в/м або в/в, для деяких пацієнтів - додаткове введення дози 8 мг у перші 24 год. МДД - 16 мг, тривалість в/в введення р-ну має бути не <15 с, в/м - не < 5 с; г. біль: рекомендована доза - 8-16 мг/добу, початкова доза - 16 мг, ч/з 12 год - ще 8 мг у перший день лікування; після першого дня лікування добова доза не має перевищувати 16 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, диспепсія, розлад травлення, біль у животі, блювання, діарея, фарингіт, анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія, розлади коагуляції, подовження тривалості кровотечі, панцитопенія, екхімоз, нейтропенія, агранулоцитоз, апластична та гемолітична анемії, гарячка, озноб, анафілактоїдні р-ції, анафілаксія, втрата апетиту, зміни маси тіла, гіпонатріємія, інсомнія, депресія, сплутаність свідомості, неспокій, підвищена збудливість, порушення здатності концентруватись, зміни уваги, когнітивні розлади, легкий короточасний головний біль, запаморочення, сонливість, парестезії, дисгевзія, тремор, мігрень, гіперкінезія, гіпестезія; 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, амбліопія, диплопія, скотома, іридоцикліт; вертиго, дзвін у вухах; відчуття серцебиття, тахікардія, набряки, затримка рідини, СН, почервоніння обличчя; АГ, припливи, крововиливи, васкуліт, гематоми; риніти; диспное, кашель, бронхоспазм; підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ), висипання, свербіж, підвищене потовиділення, еритематозні висипання, кропив'янка та ангіоневротичний набряк, алопеція, дерматит, екзема, макуло-папульозна висипка, пурпура, артралгія, ніктурія, порушення сечовиділення, підвищення рівня азоту сечовини і КлКр в крові, нездування, 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 ПН та НН (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.	КСЕФАЛГІН	Глобал Фармацевтікалс Індастріас, Єгипет	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	8мг	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КСЕФОКАМ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№10x1	16,20	30,24/€
	КСЕФОКАМ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	8мг	№10x1	13,94	30,24/€
	КСЕФОКАМ	Такеда Австрія ГмбХ (в торинне 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	126,76	30,24/€
	КСЕФОКАМ® РАПІД	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	8мг	№6x1	19,10	30,24/€
	ЛАРФІКС	Ку сум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	8мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАРФІКС	Ку сум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	8мг	№10x10	5,76	27,00/\$

### 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 ДГПЗ; антагоністи  $\alpha$ -адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активне похідне хіназоліну; вибірково діє на  $\alpha_1$ -адренорецептори в передміхуровій залозі, на дні сечового міхура та в передміхуровій частині сечовипускального каналу; активація  $\alpha_1$ -адренорецепторів стимулює скорочення гладкої мускулатури, підвищує тонує простати, оболонки простати, передміхурової частини сечовивідного каналу і дна сечового міхура, що призводить до закупорки відтоку із сечового міхура та в торинної нестабільності сечового міхура;  $\alpha$ -блокада послабляє інтравезикальну непрохідність шляхом прямої дії на гладку мускулатуру передміхурової залози; знижує тиск у сечовивідному каналі і зменшує опір в відтоку сечі в ході сечовипускання; пригнічує гіпертонічну р-цію уретри раніше, ніж судинної мускулатури; поліпшує параметри виділення, знижуючи тонує уретри та опірність відтоку із сечового міхура, полегшує випорожнення міхура.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування ДГПЗ<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; рекомендована доза - 10 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>. Винятково чоловікам! Табл. ковтати цілими.

**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, астенія, 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  $\alpha$ -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	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- Доксазозин (Doxazosin)** (див. п. 2.8.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

- Тамсулозин (Tamsulosin)**

**Фармакотерапевтична група:** G04CA02 - ЛЗ, що застосовуються при ДГПЗ; антагоністи  $\alpha_1$ -адренергічних рецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** в ібірков о і конку рентно блоку є постсинаптичні  $\alpha_1$ -адренорецептори ( $\alpha_{1A}$  та  $\alpha_{1D}$ ) у гладкій мускулатурі передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри; приводить до зниження тону су гладкої мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри та поліпшення в иділення сечі; одночасно зменшуються симптоми обструкції та подразнення, пов'язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (у труднення 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  $\alpha_{1A}$ -адреноблокаторів зменшувати АТ пов'язана зі зменшенням периферичного тону су 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> щоденно.

**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, астения; зату манення чи порушення зору; носова кровотеча; сухість у роті; мультиформна еритема, екзофоліативний 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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. з м/в тверді у бл.	0,4мг	№10х3	4,98	
	ОМІКС	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. прол. дії у бл.	0,4мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОМІКС	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. 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. Антоуса Планта, Греція; Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина), Україна	капс. з м/в у бл.	0,4мг	№10х3	4,69	
II.	АЛЬФАТАМ	Апотекс Інк., Канада	табл., вкриті п/о, з м/в у бл.	0,4мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОД-ТАМ	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія	капс. прол. дії у бл.	0,4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОМНІК ОКАС	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., вкриті п/о, прол. дії з перор. сист. контр. абсорб. в бл.	0,4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОМНІК®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	капс. з м/в тверді у бл.	0,4мг	№10х3	11,68	29,20/€
	ПРОСТАЗАН	Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво, первинне, в торинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)/Фамар А.В.Е. Антуза Планта (виробництво, первинне, в торинне пакування, контр. Іспанія/Німеччина/Греція	капс. з м/в тверді у бл.	0,4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ПРОСТАЗАН	Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво, первинне, в торинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)/Джі І Фармасьютикалс, Лтд (первинне, в торинне пакування)/Сінтон БВ (контроль, Іспанія/Німеччина/Болгарія/Нідерланди)	табл. прол. дії у бл.	0,4мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРОСТАЗАН-ВІСТА	Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво, первинне, в торинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)/Фамар А.В.Е. Антуза Планта (виробництво, первинне, в торинне пакування, контроль, Іспанія/Німеччина/Греція)	капс. з м/в тверді у бл.	0,4мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
РАНОПРОСТ	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	капс. у бл.	0,4мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ТАМСІН ФОРТЕ	Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво за повним циклом)/Джі І Фармасьютикалс, Лтд (первинне та в торинне пакування), Іспанія/Болгарія	табл. прол. дії у бл.	0,4мг	№10х3	6,40	25,84/\$
ТАМСОЛ®	"Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т. (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)/БАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії), Румунія/Угорщина	капс. тверді з м/в у бл.	0,4мг	№10х1, №10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ТАМСУЛОСТАД	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серії)/Фамар А.В.Е. Антоуса Планта (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та в торинне пакування, контроль серій)/Сінтон Хіспанія С.Л. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та в торинне пакування, контроль с, Німеччина/Греція/Іспанія/Німеччина/Італія/Нідерланди)	капс. з м/в тверді у бл.	0,4мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ТАНІЗЕРАС	КРКА, д.д., Нове місце (первинне та в торинне пакування, контроль серії (хімічні/фізичні та мікробіологічні випробування) та в випуск серії; контроль серії (хімічні/фізичні випробування) )/Сінтон Іспанія С.Л. (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, Словенія/Іспанія / Нідерланди/Чеська Республіка/Нідерланди)	табл. прол. дії у бл.	0,4мг	№10х3, №10х9	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ТАНІЗ®	КРКА, д.д., Нове місце (виробник, відповідальний за первинне і в торинне пакування, контроль якості та в випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво «bulk»)/Фамар А.В.Е./Сінтон Іспанія С.Л., Словенія/Німеччина/Греція/Іспанія	капс. з м/в тверді у бл.	0,4мг	№10х1, №10х2, №10х3, №10х6, №10х9, №10х20	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
УРИМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	капс. прол. дії тв. у бл.	0,4мг	№10х3	3,67	27,11/\$
ФЛОСІН®	Фамар А.В.Е. Антоуса Планта (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (пакування, контроль та в випуск	капс. тверді з м/в у бл.	0,400 мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

	серії)/Сінтон Хіспанія С.Л. (виробництво "in bulk", пакуван, Греція/Німеччина/Німеччина/Іспанія				
ФОКУСИН®	С.С. "Зентіва С.А.", Румунія	капс. тверді з м/в у бл.	0,4мг	№10х3, №10х9, №15х2, №15х6	відсутня у реєстрі ОБЦ

#### • **Теразозин (Terazosin)**

**Фармакотерапевтична група:** G04CA03 - ЛЗ, що застосовуються при ДГПЗ; антагоністи α-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вибірково блокує периферичні постсинаптичні α<sub>1</sub>-адренорецептори; спричиняє розширення артеріальних судин, зниження загального периферичного опору, АТ та постнавантаження на серце, знижується тиск венозних судин; сприяє нормалізації ліпідного обміну (знижує рівень загального холестерину, тригліцеридів, ЛПНЩ і ЛПДНЩ, підвищує рівень ЛПВЩ); блокує постсинаптичні α<sub>1</sub>-адренорецептори гладких м'язів вихідного отвору сечового міхура, проксимальної частини уретри та простати, зменшує опір току сечі та нормалізує сечовипускання у хворих на ДГПЗ; не впливає на розмір простати.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматична терапія затримки сечовипускання, зумовленої ДГПЗ<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; ДГПЗ: 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:** аритмія, ортостатична гіпотензія, вазодилатація, периферичні набряки, відчуття серцебиття, тахікардія, постуральна гіпотензія, фібриляція передсердь, фібриляція шлуночків, тромбоцитопенія, зниження Нb, лейкоцитів, гематокриту, загального білка, альбумінів, що свідчить про можливість гемодилуції, непритомність, запаморочення, сонливість, головний біль, парестезії, неясність зору, амбліопія, інтраопераційний с-м в'ялої райдужки (ІСДР), 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, астенія, 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 α-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	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕТЕГИС®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	2мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕТЕГИС®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕТЕГИС®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 12.1.3.2. Інгібітори 5-альфа-редуктази

#### • **Фінастерид (Finasteride)**

**Фармакотерапевтична група:** G04CB01 - ЛЗ, які застосовують при ДГПЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** специфічний інгібітор 5-α-редуктази типу II, внутрішньоклітинного ферменту, який перетворює тестостерон у більш активний андроген дигідротестостерон (ДГТ); високоефективно знижує циркулюючий і втручально-простатичний ДГТ; не має спорідненості з рецепторами андрогенів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та контроль доброякісної гіперплазії 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 тому числі 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 α-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, 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)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДЕНОСТЕРИД-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "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 криті п/о у бл.	5мг	№10х3	10,83	
	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.	БІНФІН	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№15х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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., в криті п/о у бл.	5мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФІНПРОС	КРКА, д.д., Новоместо (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10х3, №10х9, №14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Дутастерид (Dutasteride)**

**Фармакотерапевтична група:** G04CB02 - засоби, що застосовуються при ДГПЗ; інгібітори тестостерон-5α-редуктази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** подвійний інгібітор 5α-редуктази, що гальмує тип 1 та тип 2 ізоферментів 5α-редуктази, які відповідають за перетворення тестостерону на 5α-дигідротестостерон; андроген, який відповідає за гіперплазію тканини передміхурової залози.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування симптомів середнього та важкого ступеня ДГПЗ<sup>БНФ</sup>; зменшення ризику виникнення г. затримки сечі та у разі необхідності хірургічного втручання у хворих з симптомами середнього та важкого ступеня ДГПЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/о, самостійно або у комбінації з α-блокатором - тамсулозином (0,4 мг): <sup>БНФ</sup> рекомендована доза для дорослих чоловіків - 0,5 мг/добу, застосовувати не менше 6 міс <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** імпотенція, зміна (зниження) лібідо; порушення еякуляції; захворювання молочної залози, СН, АР, висипання, свербіж, кропив'янка, локалізований набряк та ангіоневротичний набряк, депресія, алопеція, гіпертрихоз, тестикулярний біль та набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до дутастериду, інших інгібіторів 5α-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 ОБЦ	
	АДЕНОКС	Олів Хелтхкере, Індія	капс. м'які желат. у бл.	0,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДУТРИС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (в торинна у паковка, контроль та випуск серії)/Лабораторіос Леон Фарма, С.А., (виробництво "in bulk", первинна та в торинна у паковка, контроль та випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ АНАЛІСІЗ, С.А. (контроль серії)/БЕСС, Словенія/Іспанія/Іспанія/Угорщина	капс. м'які желат. у бл.	0,5мг	№10х3, №10х9, №15х2, №15х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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 органоиносні 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-α, інтерлейкін-2, що представлені в розділі 18 «Імунотерапевтичні засоби» та таргетні ЛЗ. Препарати таргетної терапії, в свою чергу, розділені на 2 групи: інгібітори VEGFR (сорафеніб, суїнітіб, 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 рівня 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 променевої 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 золендронові к-ти (див. розділ "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ") або моноклональних антитіл, що впливають на RANKL рецептори (деносумаб), 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 в віком 30-40 років. Активність пухлини та ступінь ураження проводиться з урахуванням поширеності пухлини та рівнів онкомаркерів (АФП, ХГЧ, ЛДГ). Стандартом лікування є хірургічне видалення первинного вогнища (пахова орхідектомія). 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: PEI\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 члена є відносно рідкісним онкологічним захворюванням, проте характеризується високим рівнем злоякісності. За умови наявності локалізованих форм захворювання, стандартом лікування є оперативне (резекція або ампутація статевого члена). 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 члена. 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> (гіперрефлексія 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> - нетримання сечі, імперативні позиви або прискорене сечовипускання при нестабільності ф-ції сечового міхура<sup>БНФ</sup> внаслідок ідіопатичної гіперактивності сечового міхура або нейрогенної дисфункції сечового міхура<sup>БНФ</sup> (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; пацієнтам літнього віку з обережністю застосовувати 2,5 мг 2 р/добу; дозу можна підвищити до 5 мг 2 р/добу для отримання клінічного ефекту за умови доброї переносимості побічних ефектів<sup>БНФ</sup>.

**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; гастроєзофагеальний рефлюкс, псевдонепрохідність у пацієнтів з факторами ризику (літній вік або пацієнти із запором, які застосовують інші ЛЗ, що знижують моторику кишечника), сплутаність свідомості; агітація, 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, судороги, тахікардія, аритмія, тепловий удар, с-м сухого ока, закритокутова глаукома, мідріаз, підвищення ВТ, порушення 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:** гіперчуливість до оксипутиніну або до будь-якого з інших компонентів ЛЗ; міастенія гравіс; вузькокутова глаукома або мілка передня камера ока; пацієнти з гарячкою або за умови підвищеної  $t^0$  навколишнього середовища, ч/з 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 мегаколоном; 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	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х3	16,28	
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 СYP3A4 (кетоконазол): рекомендована добова доза - 2 мг/добу (по 1 мг 2 р/добу); ефект лікування оцінювати ч/з 2-3 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** бронхіт, р-ції підвищеної чутливості при відсутності іншої верифікації, анафілактоїдні р-ції, знервованість, сплутаність свідомості, галюцинації, дезорієнтованість, головний біль; запаморочення, сонливість, парестезії; порушення пам'яті, сухість слизових оболонок ока, порушення функції зору, в тому числі порушення акомодатції, вертиго, серцебиття; тахікардія, СН, порушення серцевого ритму, припливи, сухість слизових оболонок рота; розлади травлення, запори, біль у ділянці живота, здуття живота, нудота, діарея; ГЕРХ, сухість шкіри, ангіоневротичний набряк, дизурія, затримка сечі, підвищена втомлюваність, біль у грудях, периферичні набряки, підвищення маси тіла, в випадки загострення симптомів деменції (сплутаність, дезорієнтованість, хибні уявлення) у пацієнтів, які застосовували інгібітори холінестерази з метою лікування деменції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчуливість 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 у бл.	2мг	№14х2, №10х4	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 P450 3A4, потужних інгібіторів ізоформи цитохрому CYP3A4 (ритонавіру, нелфінавіру, ітраконазолу, кетоконазолу): МДД - 5 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції сечовивідних шляхів, цистит; анафілактична р-ція, зниження апетиту, гіперкаліємія, галюцинації, сплутаність свідомості, марення, сонливість, порушення смаку, запаморочення, головний біль, нечіткість зору, сухість очей, глаукома, torsades de pointes, подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, фібриляція передсердь, відчуття серцебиття, тахікардія, сухість слизової оболонки носової порожнини, дисфонія, сухість у роті, запор, нудота, диспепсія, біль у животі, гастроєзофагеальний рефлюкс, сухість у глотці, непрохідність товстого кишечника, копростаз, блювання, кишкова непрохідність,



абдомінальний дискомфорт, порушення функцій печінки, сухість шкіри, свербіж, висипання, мультиформна еритема, кропив'янка, набряк Квінке, м'язова слабкість, утруднене сечовивипускання, затримка сечовивипускання, НН, підвищена втомлюваність, периферичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до соліфенацину або до будь-якої з допоміжних речовин; затримка сечовивипускання; 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.
I.	НІГІСЕМ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІГІСЕМ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ВЕЗИКАР™	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕЗИКАР™	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10х3	11,68	29,20/€
	ВЕЗИКАР™	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х1, №10х3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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. 5.3.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

#### 12.1.9.3. Трициклічні антидепресанти

- **Іміпрамін (Imipramine)** (див. п. 5.5.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

#### 12.1.9.4. Антидіуретичний гормон

- **Десмопресин (Desmopressin)** (див. п. 7.6.2.2. 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")
- **Декваліній (Dequalinium)\*\*** (див. п. 11.1.2. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 12.2.1.3. Похідні імідазолу

- **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")
- **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)** [ГМД] [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:** мігрень, зубний біль; менструальний біль <sup>БНФ</sup>; біль після ушкоджень (розтягнення зв'язок, забиття, перенавантаження <sup>БНФ</sup>); біль після хірургічного втручання (у травматології, ортопедії, гінекології, стоматології); ревматичні захворювання (РА, остеоартрит, анкілозуючий спондилоартрит та подагра). <sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** звичайна щоденна доза для зменшення болю становить 550- <sup>БНФ</sup> 1100 мг, початкова доза становить 550 мг, пізніше у разі необхідності, її можна збільшити до 1100 мг/добу, у наступні дні звичайною дозою є 275 мг 3-4 р/добу кожні 6-8 год; при перших ознаках мігрені призначити дозу 825 мг та у разі необхідності ч/з 30 хв - додаткову дозу від 275 мг до 550 мг, зняття болю та спазмів при менструації: початкова доза - 550 мг, наступним прийомом є прийом 275 мг у разі необхідності, денна доза не повинна перевищувати 1375 мг <sup>БНФ</sup>; г.напад подагри: початкова доза - 825 мг, далі прийом по 275 мг кожні 8 год до припинення нападів та допоки денна доза не перевищуватиме 1375 мг; початкова доза при ревматичних захворюваннях (РА, остеоартрит, анкілозуючий спондилоартрит) - від 550 мг до 1100 мг <sup>БНФ</sup> 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 протизапальних препаратів на напроксен, та для пацієнтів з артрозом, коли біль є головним симптомом, початкова щоденна доза - 825-1375 мг, лікування продовжувати щоденними дозами 550-1100 мг, розподіленими на 2 прийоми.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, апластична анемія, 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 слуху, погіршення слуху, порушення зору, помутніння рогівки, папіліт, ретробульбарний неврит, набряк сосочка зорового нерва, набряк

відчуття серцебиття, застійна СН, васкуліт, диспное, еозинофільна пневмонія, агранулоцитоз, астма, набряк легень, гіперглікемія, гіпоглікемія, запор, біль у животі, нудота, диспепсія, діарея, стоматит, виразковий стоматит, утворення ШК в виразок, ШК кровотечі та/або перфорація шлунка, 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 плесканий лишай, пустули, СКВ, епідермальний некроліз, поліморфна еритема, р-ції світлочутливості, схожі на хр. гематопорфірію та бульозний епідермоліз, с-м Стівенса-Джонсона, кропив'янка, біль у м'язах та м'язова слабкість, гломерулонефрит, гематурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний с-м, порушення ф-ції нирок, ниркова недостатність, некроз ниркових сосочків, безпліддя у жінок, спрага, пітливість, порушення менструацій, гіпертермія (озноб і гарячка), ангіоневротичний набряк, гіперкаліємія, підвищення рівня креатиніну, набряки, гіпертензію та СН, пов'язані із прийомом НПЗЗ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 або рецидив виразки шлунка або ДПК, крововиливи у ШКТ, тяжка ниркова (КлКр < 30 мл/хв), печінкова або серцева недостатність; вагітність та період годування груддю.

**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.
I.	НАПРОКСЕН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл.	550мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АНАПРАН ЕС	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. к/р у бл.	250мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАПРАН ЕС	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. к/р у бл.	250мг	№10х1	10,73	28,22/\$
	АНАПРАН ЕС	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. к/р у бл.	500мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАПРАН ЕС	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. к/р у бл.	500мг	№10х1	8,02	28,22/\$
	НАЛГЕЗІН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	275мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті 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., в криті п/о у бл.	275мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАПРОФФ	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН.ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	275мг	№10х1	6,77	26,27/\$
	НАПРОФФ	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН.ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	550мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАПРОФФ	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН.ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	550мг	№10х1	6,73	28,12/\$

• **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, свербіжем, 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 проводили лежачи, рідина має залишатися у піхві кілька хв.

**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 в агін. по 140мл у фл.	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/в агін. р-ну в саше	500мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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, придаточкові 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, кровоносна система, нирки, печінка); дія тестостерону у деяких органах виявляється після перетворення у периферичних 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:** замісна терапія тестостероном у чоловіків при гіпогонадизмі<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, за умов підтвердження дефіциту тестостерону клінічно та результатами лабораторних методів дослідження.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити глибоко в/м, режим дозування та тривалість лікування, як правило, залежать від індивідуальної р-ції пацієнта на лікування, р-н д/ін'єкц. - 1 р/10-14 тижн. ін'єкцію робити дуже повільно. Рекомендована доза становить 5 г гелю (50 мг тестостерону), яку наносити 1 р/добу, бажано в один і той же самий час, в ранці. Добова доза регулюється лікарем індивідуально для кожного пацієнта залежно від клінічного ефекту і результатів лабораторного контролю, але не має перевищувати 10 г гелю/добу. Збільшувати дозу поетапно по 2,5 г гелю.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** поліцитемія, підвищення рівня гематокриту, підвищення рівня еритроцитів, підвищення Hb, підвищена чутливість, збільшення маси тіла, підвищення апетиту, підвищення рівня глікозильованого Hb, гіперхолестеринемія, підвищення рівня тригліцеридів у крові, підвищення рівня холестерину у крові, депресія, емоційний розлад, безсоння, неспокій, агресивність, дратівливість, головний біль, мігрень, тремор, припливи, СС розлади, АГ, запаморочення, бронхіт, синусит, кашель, диспное, хрипіння, дисфонія, діарея, нудота, відхилення від норми показників ф-ції печінки, підвищення активності аспартатамінотрансферази, акне, алопеція, еритема, висип, свербіж, сухість шкіри, артралгія, біль у кінцівках, м'язові розлади, напруженість м'язів, підвищення рівня креатинфосфкінази у крові, зниження виділення сечі, затримка сечі, патологія сечового тракту, ніктурія, дизурія, підвищення рівня PSA, патологічні зміни при обстеженні простати, ДГПЗ, внутрішньоепітеліальна неоплазія передміхурової залози, ущільнення простати, простатит, розлади з боку передміхурової залози, зміни лібідо, біль у яєчках, ущільнення грудних залоз, біль у грудних залозах, гінекомастія, підвищення рівня естрадіолу, підвищення рівня тестостерону, підвищена втомлюваність, слабкість, гіпергідроз, легенева мікроемболія маслянистим розчином.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** андрогенозалежна карцинома простати або 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, при гіперкальціємії, що супроводжує злоякісні пухлини.

**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.	5%	№5, №10, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	5%	№5x1	15, 12	
II.	АНДРОЖЕЛЬ	Безен Меньюфакчу рінг Белджіум СА, Бельгія	гель д/зовн. заст. по 5 г у доз. пак.	0,01 г/1 г	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІДО	Байер АГ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 4мл у фл.	250 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ОМНАДРЕН® 250	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща	р-н олійн. д/ін'єк. в амп. по 1мл	250 мг/мл	№5	7,70	
--	---------------	---------------------------------	--------------------------------------	-----------	----	------	--

• **Местеролон (Mesterolone)**

**Фармакотерапевтична група:** G03BB01 - гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патологіях статеві сфери.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активний андроген; наявність метильної групи у позиції С-1 зумовлює його особливості в ластивості, 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 у повільненні) 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	№10х2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРОВІРОН®	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. у бл.	25мг	№20х1	в ідсутня 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. 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:** A13A - тонізуєчі 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 перевтомленість, неврастенія та психастенія, функціональне виснаження ЦНС, що супроводжується зниженням працездатності, дратівливістю і безсонням; вегетоневроз, післяопераційний період; в комплексній терапії - 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 в оди, у першій половині дня (до 15 год.); курс лікування - 25-30 днів; при необхідності - повторити ч/з 1-2 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (почервоніння шкіри, висипання, свербіж); головний біль, збудження, порушення сну, дратівливість, тривожний стан, зниження працездатності; тахікардія, порушення ритму серця, підвищення АТ; спазм м'язів, порушення з боку ШКТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ, гіпертермічний с-м, АГ, підвищена збудливість, г. інфекційні захворювання, ІМ, аритмії, безсоння, нейроциркуляторна дистонія, гарячка, епілепсія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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	ТОВ "ЄВРАЗІЯ", Україна	екстр. рідк. д/перор. застос., спирт. у фл.	30мл, 50мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЛЕУТЕРОКОК	ПАТ "Лу бнифарм", Україна	екстр. рідк. д/перор. застос., спирт. у фл.	50мл	№1	13,50	
	ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", Україна	екстр. рідк. у фл.	50мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	екстр. рідк. у фл.	50мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	екстр. орал. у фл.	50мл	№1	12,40	
	ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	ТОВ "Тернофарм", Україна	екстр. рідк. у фл. скл. або полім.	50мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 12.2.6.2. Біостимулятори

- Алое (Aloe)**

**Фармакотерапевтична група:** A16AX - 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 підвищує 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 у паковки, 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.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	екст. рідк. д/ін'єк. в амп. у бл.	1:4,7/мл	№5x2	40,98	
	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	ПАТ "Лу бнифарм", Україна	екст. рідк. д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач.	2,25 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	екст. рідк. д/ін'єк. в амп. в конт.чар у п.	2,25 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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. 2.7.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 12.2.8. Засоби, що використовуються для терапії передчасного сім'явиверження

- **Сертралін (Sertraline)** (див. п. 5.5.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")
- **Пароксетин (Paroxetine)** (див. п. 5.5.2. 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. 2.7.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Силденафіл (Sildenafil)**

**Фармакотерапевтична група:** G04BE03 - засоби, що застосовуються при еректильній дисфункції.

**Основна фармакотерапевтична дія:** при сексуальному збудженні відновлює знижену еректильну функцію 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 фосфодіестерази 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 статевго члена, необхідну для успішного статевго 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, судоми, рецидивні судом, синкопе, порушення сприйняття кольору, розлади зору, затьмарення зору, розлади слюзовиділення, біль в очах, фотофобія, фотопсія, гіперемія очей, яскравість зору, кон'юнктивіт, неартеріальна передня ішемічна нейропатія зорового нерва, оклюзійні судинні сітківки, ретинальний кровоовилив, артеріосклеротична ретинопатія, порушення з боку сітківки, глаукома, дефекти поля зору, диплопія, зниження гостроти зору, міопія, астенія, плаваючі помутніння склистого тіла, порушення з боку райдужної оболонки, мідріаз, поява суючих кругів навколо джерела світла (гало) у полі зору, набряк очей, припухлість очей, порушення з боку очей, гіперемія кон'юнктиви, подразнення очей, аномальні 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, припливи крові до обличчя, приливи жару, гіпертензія, 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 статевго члена, пріапізм, гематоспермія, подовжена ерекція, біль у грудях, підвищена стомлюваність, відчуття жару, подразнення, підвищена ЧСС, набряк обличчя, р-ції фоточутливості, шок, астенія, біль, раптове падіння, біль у животі, раптове пошкодження, стенокардія, АВ-блокада, мігрень, постуральна гіпотензія, ішемія міокарда, 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, пінгівіт, анемія, лейкопенія, спрага, набряк, подагра, нестабільний діабет, гіперглікемія, периферичні набряки, гіперурикемія, гіпоглікемія, гіпернатріємія, артрит, артроз, розрив сухожилля, теносиновіт, біль у кістках, міастенія, синовіт, атаксія, невралгія, нейропатія, парестезія, тремор, вертиго, депресія, безсоння, аномальні сновидіння, зниження рефлексів, астма, диспное, ларингіт, фарингіт, синусит, бронхіт, посилене слиновиділення, посилення кашлю, кропив'янка, герпес, свербіж, пітливість, виразки шкіри, контактний дерматит, ексфолюативний дерматит, раптове зниження чи втрата слуху, біль у вухах, кровоовилив у око, катаракта, сухість в очах, цистит, ніктурія, підвищена частота сечовипускань, збільшення молочних залоз, нетримання сечі, порушення еякуляції, набряк статевих органів, аноргазмія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або будь-якої з допоміжних речовин препарату; одночасне застосування із донорами оксиду азоту (амілінітри) або нітратами у будь-якій формі; одночасне застосування інгібіторів ФДЕ5 (у тому числі силденафілу) зі стимуляторами гуанілатциклази, такими як ріоцигуат; стани, при яких не рекомендована сексуальна активність (тяжкі СС розлади, такі як нестабільна стенокардія або СН тяжкого ступеня), втрата зору на одне око внаслідок неартеріальної передньої ішемічної нейропатії зорового нерва незалежно від того, пов'язана ця патологія із попереднім застосуванням інгібіторів ФДЕ5 чи ні; порушення функції печінки тяжкого ступеня, артеріальна гіпотензія (АТ < 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),

**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.	ЕРГОС®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС" (виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та в торинне пакування)/ТОВ "Астрафарм" (виробник дозованої форми, первинне та в торинне пакування)/ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" (повний цикл виробництва, Україна	табл. у бл.	50мг	№1х1, №2х1, №4х1, №4х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРО-ЛАЙФ®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. жу в.у бл.	25мг	№1, №2х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРО-ЛАЙФ®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. жу в.у бл.	50мг	№1, №2х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРО-ЛАЙФ®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. жу в.у бл.	100мг	№1, №2х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРО-ЛАЙФ®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1, №2х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРО-ЛАЙФ®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1, №2х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОСИЛ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	50мг	№4х1	35,00	
	ЕРОСИЛ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	50мг	№2х1	37,00	
	ЕРОСИЛ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	50мг	№1х1	44,00	
	ЕРОСИЛ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	100мг	№4х1	25,00	
	ЕРОСИЛ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	100мг	№2х1	30,00	
	ЕРОСИЛ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	100мг	№1х1	36,00	
	ЕРОСИЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ" (фасування із "in bulk" фірми-виробника: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна), Україна	табл. у бл.	50мг	№2х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОТОН®	ПРАТ "ФІТОФАРМ" (в відповідальний за виробництво, первинне, в торинне пакування, контроль та випуск серії)/ТОВ "Астрафарм" (в відповідальний за виробництво, первинне, в торинне пакування, контроль якості)/ПАТ "Вітаміни" (в відповідальний за виробництво, первинне, Україна	табл. у бл.	50мг	№1х1, №2х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОТОН®	ПРАТ "ФІТОФАРМ" (в відповідальний за виробництво, первинне, в торинне пакування, контроль та випуск серії)/ТОВ "Астрафарм" (в відповідальний за виробництво, первинне, в торинне пакування, контроль якості)/ПАТ "Вітаміни" (в відповідальний за виробництво, первинне, Україна	табл. у бл.	100мг	№1х1, №2х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНТАГРА® ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні,	табл., в/о у бл.	25мг	№1х1, №2х1, №2х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	



	мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та м, Україна				
ІНТАГРА® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини, Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№1x1, №2x1, №2x2	відсутня у реєстрі ОБЦ
ІНТАГРА® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини, Україна	табл., в/о у бл.	100мг	№1x1, №2x1, №2x2	відсутня у реєстрі ОБЦ
ПОТЕНЦІАЛЕ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№2x1, №2x2, №1x1, №1x2, №1x4	відсутня у реєстрі ОБЦ
ПОТЕНЦІАЛЕ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№2x1, №2x2, №1x1, №1x2, №1x4	відсутня у реєстрі ОБЦ
СИЛДЕНАФІЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	табл., в/о у бл.	25мг	№1x1, №1x4	відсутня у реєстрі ОБЦ
СИЛДЕНАФІЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№1x1, №1x4	відсутня у реєстрі ОБЦ
СИЛДЕНАФІЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	табл., в/о у бл.	100мг	№1x1, №1x4	відсутня у реєстрі ОБЦ
СТРОНДЕКС	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	спрей д/рот. порож. доз. у фл. по 5мл (32доз), 10мл (64доз)	12,5 мг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
СУПЕРВІГА 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., в/о у бл.	100мг	№1x1, №1x4	відсутня у реєстрі ОБЦ

	СУПЕРВІГА 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., в/о у бл.	25мг	№1х1, №1х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУПЕРВІГА 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., в/о у бл.	50мг	№1х1, №1х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕГРУМ	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	табл., в/о у бл.	100мг	№1х1, №1х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕГРУМ	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№1х1, №1х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ВЕКТА	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	50мг	№4х1	137,50	21,15/\$
	ВЕКТА	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	50мг	№1х1	150,19	21,15/\$
	ВЕКТА	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	100мг	№1х1	139,61	21,15/\$
	ВЕКТА	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	100мг	№4х1	97,31	21,15/\$
	ВІАГРА®	Фарев а Амбу аз, Франція	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІАГРА®	Фарев а Амбу аз, Франція	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1х1, №2х1, №4х1, №4х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІАГРА® ODT	Фарев а Амбу аз, Франція	табл., що дисперг. у бл.	50мг	№2х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІАСИЛ	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм"), Республіка Білорусь	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№2х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІАСИЛ	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм"), Республіка Білорусь	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№2х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІБАЙРА	Белупо, ліки та косметика, д.д. (в торинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Дженефарм СА (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості), Хорватія/Греція	табл. жу в. у бл.	50мг	№1х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІБАЙРА	Белупо, ліки та косметика, д.д. (в торинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Дженефарм СА (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості), Хорватія/Греція	табл. жу в. у бл.	100мг	№1х1, №4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІЗАРСИН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№1х1, №2х1, №4х1, №4х2, №4х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ВІЗАРСИН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1х1, №2х1, №4х1, №4х2, №4х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ВІЗАРСИН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1х1, №2х1, №4х1, №4х2, №4х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ВІЗАРСИН® Q-TAB®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., що дисперг. у бл.	25мг	№1х1, №1х2, №4х1, №4х2, №4х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ВІЗАРСИН® Q-TAB®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., що дисперг. у бл.	50мг	№1х1, №1х2, №4х1, №4х2, №4х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ВІЗАРСИН® Q-TAB®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., що дисперг. у бл.	100мг	№1х1, №1х2, №4х1, №4х2, №4х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ДЖЕНАГРА® 100	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1, №4	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ДЖЕНАГРА® 25	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№1, №4	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ДЖЕНАГРА® 50	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1, №4	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ІГРА®	Дженефарм СА, Греція	табл. жу в.у бл.	25мг	№1х1, №2х1, №4х1, №4х2, №4х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ІГРА®	Дженефарм СА, Греція	табл. жу в.у бл.	50мг	№1х1, №2х1, №4х1, №4х2, №4х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ІГРА®	Дженефарм СА, Греція	табл. жу в.у бл.	100мг	№1х1, №2х1, №4х1, №4х2, №4х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ІНФОРС	Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№4х1, №10х1, №4х2, №10х2, №4х3, №1х1, №4х5	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
ІНФОРС	Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№4х1, №10х1, №4х2, №10х2, №4х3, №1х1, №4х5	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
КАМАГРА 100	Аджанта Фарма Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	100мг	№1х1, №4х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
КАМАГРА 50	Аджанта Фарма Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	50мг	№1х1, №4х1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ

КОНЕГРА	ФДС Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1х1, №2х1, №4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
КОНЕГРА	ФДС Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1х1, №4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Генефарм СА, Греція	табл. жу в .у бл.	25мг	№1х1, №4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Генефарм СА, Греція	табл. жу в .у бл.	50мг	№1х1, №4х1, №4х2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Генефарм СА, Греція	табл. жу в .у бл.	100мг	№1х1, №4х1, №4х2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
КОНЕГРА® КЛАСІК	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№1х1, №4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
КОНЕГРА® КЛАСІК	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1х1, №4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
КОНЕГРА® КЛАСІК	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1х1, №4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
МАКСІГРА	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1х1, №4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
МАКСІГРА	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1х1, №4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
МОГИНИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1х1, №4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
МОГИНИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1х1, №4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВАГРА 100	Марксанс Фарма Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1х1, №2х1, №4х1, №4х2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВАГРА 50	Марксанс Фарма Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1х1, №2х1, №4х1, №4х2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ОЛНАЙТ	Актавіс Лтд., Мальта	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1, №4	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ОЛНАЙТ	Актавіс Лтд., Мальта	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1, №4	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
СИЛАГРА	Актавіс Лтд., Мальта	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№4х1	23,99	
СИЛАГРА	Актавіс Лтд., Мальта	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1х2	27,83	
СИЛАГРА	Актавіс Лтд., Мальта	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1х1	37,90	
СИЛАГРА	Актавіс Лтд., Мальта	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№4х1	18,15	
СИЛАГРА	Актавіс Лтд., Мальта	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1х2	20,16	
СИЛАГРА	Актавіс Лтд., Мальта	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1х1	25,00	
СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА	Гетеро Лабз Лімітед/Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№4х1	16,76	25,54/\$
СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА	Гетеро Лабз Лімітед/Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№4х1	22,47	25,54/\$
СІГРА	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№1х1, №1х4	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

СІГРА	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№1х1, №1х4	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
СІНЕГРА	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№4х1, №1х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
СІНЕГРА	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№4х1, №1х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
СІНЕГРА	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№4х1, №1х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
ФАКЕЛ®	Дженефарм СА, Греція	табл. жу в.у бл.	100мг	№1х1, №2х1, №1х4	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
ФАКЕЛ®	Дженефарм СА, Греція	табл. жу в.у бл.	50мг	№1х1, №2х1, №1х4	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
ФІЛАП	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	50мг	№1х1, №4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
ФІЛАП	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	100мг	№1х1	в ідсутня 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; 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, ГЕРХ, абдомінальний біль; висипання, кропив'янка, с-м Стівенса-Джонсона, ексфолюативний дерматит; біль у спині, міалгія, біль у кінцівках; гематурія, 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 пацієнтам із СС захворюваннями, для яких сексуальна активність є небажаною, чоловікам 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 гуанілат циклази (ріодигіат) ч/з 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	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	10 мг	№1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ
	АП-ГРЕЙТ	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	20мг	№1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ
	АРИСТА	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№2х1, №2х2, №4х1, №4х2	відсутня у реєстрі ОБЦ
	СІАЛІС®	Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво готової лікарської форми)/Ліллі С.А. (первинна та вторинна у паковка, дозвіл на випуск серії), США/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№1х1, №2х1, №2х2, №2х4	відсутня у реєстрі ОБЦ
	СІАЛІС®	Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво нерозфасованого продукту)/Ліллі С.А. (первинна та вторинна у паковка, дозвіл на випуск серії), Сполучені Штати (США)/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ
	СІАЛІС®	Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво нерозфасованого продукту)/Ліллі С.А. (первинна та вторинна у паковка, дозвіл на випуск серії), Сполучені Штати (США)/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№14х1, №14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ

• **Варденафіл (Vardenafil)**

**Фармакотерапевтична група:** G04BE09 - засоби для лікування порушень ерекції.

**Основна фармакотерапевтична дія:** під час сексуальної стимуляції відбувається виділення оксиду азоту (NO), який активує фермент гуанілатциклазу, що спричиняє підвищення вмісту циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) кавернозного тіла; 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 ендогенного 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 статева 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, судороги, амнезія, порушення зору, гіперемія очей, неприємне сприйняття кольорів, біль та дискомфорт в очах, фотофобія, підвищення ВТ, посилене слюзовиділення, неартеріальна передня ішемічна невропатія зорового нерва, розлади зору, дзвін у вухах, запаморочення, раптова глухота, відчуття серцебиття, тахікардія, ІМ, шлуночкові тахіарitmії, 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 трансаминаз, підвищення рівня гаммаглутамілтрансферази, еритема, висипання, р-ції фотосенсибілізації, біль у спині, підвищення рівня креатинфосфокінази, міалгія, підвищення м'язового тону і судороги, гематурія, посилені ерекції, пріапізмі, 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 невропатії зорового нерва (NAION) незалежно від того, чи є вона наслідком попереднього впливу інгібітора фосфодіестерази 5 типу (ФДЕ-5); хворим: із тяжкими порушеннями функції печінки (клас С за класифікацією Чайлда-П'ю), при захворюваннях нирок у термінальній стадії (коли необхідний ГД), при артеріальній гіпотензії (АТ < 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 статеві активності 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 АГ, Німеччина	табл., в/о у бл.	5мг	№1х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛЕВІТРА	Байер АГ, Німеччина	табл., в/о у бл.	20мг	№1х1, №4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛЕВІТРА® ОДТ	Байер АГ, Німеччина	табл., що дисперг. у бл.	10мг	№4х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ

## 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. Цефалоспорины

- **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")

#### 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. 12.3.10.2.2. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.2.3. Похідні синтетичних пентасахаридів

- **Фондапаринукс (Fondaparinux)** \*\* (див. п. 2.15.1.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 13.8.1.4. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.2.4. Антикоагулянти непрямой дії

##### 12.3.2.4.1. Похідні кумаринів

- **Варфарин (Warfarin)** \* (див. п. 13.8.1.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.2.4.2. Похідні індандіону

- **Феніндіон (Phenindione)** (див. п. 13.8.1.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.2.5. 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")

#### 12.3.2.6. 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. 13.7.4.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.2.7. Антитромбічні засоби

- **Дипіридамол (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 таблеток] (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

- **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:** профілактика та лікування гіпокаліємії, <sup>вооз бнф</sup> гіпокаліємія, <sup>вооз бнф</sup> пов'язана з застосуванням діуретиків, глюкокортикостероїдів, серцевих глікозидів; хр. діарея та блюванням; перебігом деяких захворювань нирок: вторинного гіперальдостеронізму, цирозу печінки з асцитом; хвороб кровообігу; ЦД.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в краплинно та р/о; 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 × 0.2 × 2 × 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/о: 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), ч/з 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

- **Азатиоприн (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. Біологічні агенти

##### 12.3.6.1. Анти СД –20 - агенти

- **Ритуксимаб (Rituximab)** (див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.7. 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")

#### 12.3.8. Антигіпертензивні лікарські засоби

##### 12.3.8.1. 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")

##### 12.3.8.2. 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")

##### 12.3.8.3. Блокатори кальцієвих каналів

###### 12.3.8.3.1. Дигідропіридинові похідні

- **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")

###### 12.3.8.3.2. Бензодіазепіни, комбіновані

- **Дилтіазем (Diltiazem)** (див. п. 2.3.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.8.4. β-адреноблокатори

###### 12.3.8.4.1. Неселективні β-адреноблокатори

- **Пропранолол (Propranolol)** \* (див. п. 2.1.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

###### 12.3.8.4.2. Комбіновані α- і β-адреноблокатори

- **Карведилол (Carvedilol)** (див. п. 2.1.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.8.5. Антигіпертензивні лікарські засоби центральної дії

###### 12.3.8.5.1. Агоністи центральних α-адреноблокаторів

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

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

**Основна фармакотерапевтична дія:** агоніст  $\alpha_2$ -рецепторів центральної дії, антигіпертензивний засіб 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 у центральних та 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 не чинить шкідливого впливу на основне захворювання у пацієнтів з ХОЗЛ, СН або нирковою недостатністю, АВ блокадою І ст., ЦД, подагрою або гіперліпідемією, які страждають на АГ.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>ПМД</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 че/з 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	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Клонідин (Clonidine)** (див. п. 2.6.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.8.5.2. Селективні $\alpha$ -адреноблокатори

- **Доксазозин (Doxazosin)** (див. п. 2.8.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.9. Гіполіпідемічні лікарські засоби

##### 12.3.9.1. Інгібітори редуктази 3-гідрокси-3-метилглутарилкоензиму А, або статини

- **Аторвастатин (Atorvastatin)** (див. п. 2.16.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Розувастатин (Rosuvastatin)** (див. п. 2.16.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.9.2. Похідні нікотинової кислоти

- **Кислота нікотина (Nicotinic acid)** \* \*\* [тільки таблетки] (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

#### 12.3.10. Лікарські засоби, що нормалізують процеси у стінці судин

##### 12.3.10.1. Антиоксиданти

- **Токоферол (Tocopherol)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")
- **Кислота нікотина (Nicotinic acid)** \* [тільки таблетки] (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

##### 12.3.10.2. $\alpha$ -адреноблокатори

###### 12.3.10.2.1. Похідні нікотинової кислоти

- **Ніцерголін (Nicergoline)** (див. п. 6.7.2.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

###### 12.3.10.2.2. Похідні метилксантинів

● **Пентоксифілін (Pentoxifylline)** (див. п. 12.3.2.2. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** C04AD03 - периферичні вазодилатори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** поліпшує реологічні властивості крові (плинність), зменшуючи підвищену в'язкість крові; його фармакологічні властивості пояснюються тим, що він: поліпшує погіршену здатність еритроцитів до деформації шляхом інгібування фосфодіестерази з подальшим зростанням внутрішньоклітинних концентрацій цАМФ і АТФ, та інгібує агрегацію еритроцитів; інгібує агрегацію тромбоцитів; знижує патологічно високі рівні фібриногену у плазмі крові; інгібує активність лейкоцитів і адгезію лейкоцитів до ендотелію судин.

**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 ІІб за Фонтеном (переміжна кульгавість), коли інші заходи, такі як тренування ходи, ангіопластика та/або відновлювальні процедури не можуть бути проведені або не показані.

**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 ІІб 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 тугоухість 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 трансаміназ, 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, судом, 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 Стівенса-Джонсона, висипання, відчуття жару (припливи), кровотечі, периферичні набряки, анафілактичні р-ції, анафілактоїдні р-ції, 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:** гіперчутливість до пентоксифіліну, до інших метилксантинів або до будь-якої з допоміжних речовин; пацієнтам із масивною кровотечею (ризик посилення кровотечі); обширний крововилив у сітківку ока, крововиливи 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 кишківника; геморагічний діатез.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ВАЗИТРЕН	ТОВ "НІКО" (контроль, випуск серії)/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна у паковці, вторинна у паковці, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у пач.	20 мг/мл	№5	66,00	
	ЛАТРЕН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. у пл. по 100мл, 400мл	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАТРЕН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. у пл. по 200мл	0,5 мг/мл	№1	210,48	
	ПЕНТОКСИФІЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№5x2	10,58	
	ПЕНТОКСИФІЛІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. к/р у бл.	100мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ПЕНТОКСИФІЛІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. к/р у бл.	100мг	№10x5	7,00	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п.	200мг	№10x2	6,09	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у конт. чар/у п.	20 мг/мл	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у кор. або конт. чар/у п.	20 мг/мл	№10, №5x2	14,35	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	100мг	№20x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	100мг	№30x1	8,73	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у бл.	20 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у кор. або бл.	20 мг/мл	№5, №5x1	21,13	
	ПЕНТОТРЕН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 200мл	0,5 мг/мл	№1	190,50	
II.	АГАПУРИН® СР 400	АТ "Санек Фармасьютикалз" (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/ТОВ "Зентіва" (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/ДІТА виробничий кооператив інвалідів (вторинне пакування), Словацька Республіка/Чеська Республіка	табл. в /о, прол. дії у бл.	400мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЗОНІТ	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	табл. ретард, в/о у бл.	600мг	№10x2	15,54	
	ПЕНТИЛІН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. прол. дії у бл.	400мг	№10x2	14,39	31,12/€
	ПЕНТИЛІН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у бл.	100мг/5мл	№5	41,82	31,12/€
	ТРЕНТАЛ®	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРЕНТАЛ®	Санофі Індія Лімітед, Індія	табл. в /о, к/р у бл.	100мг	№15x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРЕНТАЛ® 400 мг	Санофі Індія Лімітед, Індія	табл. в /о, прол. дії у бл.	400мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 12.3.10.2.3. Похідні індолу

- Ксантинолу нікотинам (Xantinol nicotinate)**

**Фармакотерапевтична група:** C04AD02 - периферичні вазодилататори. Похідні пурину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** судинорозширювальна, антиагрегаційна, антиатеросклеротична, антигіпоксична 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 ліпопротеїналіпази, 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. тромбофлебіт, г. тромбоз, емболії кровонесних 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 ендартеріт, діабетичні ангіопатія та ретинопатія, посттромбофлебітичний с-м, пролежні, мігрень, дерматози (порушення трофіки судинного генезу), 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:** р-ції 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, рецидив на виразку, гастралгія, підвищення активності печінкових трансамінз та лужної фосфатази; припливи, артеріальна гіпотензія, тахікардія, у поодиноких випадках можливе провокування нападів стенокардії, порушень серцевого ритму, розвитку с-му обкрадання; м'язові судороги, 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:** гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату, а також до теофіліну та нікотинової к-ти; 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.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	150 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп.	150 мг/мл	№10x1	11,10	
	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київ медпрепарат", Україна/Україна	табл. у бл.	150мг	№10x6	7,00	

### 12.3.10.3. Ангіопротектори

- **Етамзилат (Etamsylate)** (див. п. 13.7.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 12.3.11. Лікарські засоби для лікування порушень мінерального обміну

- **Альфакальцидол (Alfacalcidol)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

### 12.3.12. Антианемічні засоби

#### 12.3.12.1. 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: B03XA03 - інші антианемічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стимулює еритропоез шляхом взаємодії з рецепторами до еритропоетину на клітинах-попередниках кісткового мозку, є тривалим активатором рецепторів еритропоетину, який, на відміну від

еритропоетину, демонструє іншу активність на рецепторному рівні, що характеризується більш повільним з'єднанням і більш швидким відділенням від рецептора, а також тривалішим періодом напіввиведення, природний гормон еритропоетин, первинний фактор росту для еритроїдного розвитку, виробляється нирками і виділяється в судинне русло у відповідь на гіпоксію, у відповідь на гіпоксію еритропоетин взаємодіє з клітинами-попередниками еритропоєзу, що призводить до збільшення вироблення 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. Симптоматична анемія у дорослих з ХХН: застосовувати п/ш або в/в з метою підвищення Hb до рівня не > 12 г/дл (7,45 ммоль/л); 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 вище 12 г/дл (7,45 ммоль/л); уникати підвищення Hb вище ніж 2 г/дл (1,24 ммоль/л) протягом 4-тижневого періоду, при виникненні такої ситуації відкоригувати дозу препарату. Для пацієнтів, які не перебувають на діалізі, рекомендована початкова доза - 1,2 мкг/кг маси тіла 1 р/міс. п/ш з метою досягнення рівня Hb >10 г/дл (6,21 ммоль/л), альтернативно, можливе призначення рекомендованої початкової дози 0,6 мкг/кг маси тіла 1 р/2 тижн. п/ш або в/в. пацієнтам, які перебувають на діалізі, та пацієнтам, які не перебувають на діалізі. Пацієнтам, які отримують препарат з частотою 1 р/2 тижні, та у яких Hb >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 тижні. Пацієнтів, які на даний час отримують лікування засобами, які стимулюють еритропоєз, можна перевести на терапію метокси поліетилен гліколь-епоетином β з частотою введення 1р/міс. п/ш або в/в. Початкова доза препарату розраховується на основі попередньої тижневої дози дарбепоетину α чи епоетину, яка вводилася на момент заміни. Якщо вимагається корекція дози для підтримання цільової концентрації Hb вище 10 г/дл (6,21 ммоль/л), місячна доза може бути збільшена на 25 %, при зростанні Hb більше 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 Hb знижується на 0,35 г/дл (0,22 ммоль/л)/тижд.. Корекція дози препарату не повинна проводитися частіше 1 р/міс.

**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 шлунка, 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®	Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, в торинне пакування, в іпробування контролю якості (за винятком в іпробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільно, Німеччина	р-н д/ін'єк. у шпр. з голк. д/ін'єк. в кор	75мкг/ 0,3мл	№1	145,54	26,86/\$
	МИРЦЕРА®	Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, в торинне пакування, в іпробування контролю якості (за винятком в іпробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільно, Німеччина	р-н д/ін'єк. у шпр. з голк. д/ін'єк. в кор	50мкг/ 0,3мл	№1	145,54	26,86/\$

### 12.3.12.2. 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")

### 12.3.12.3. 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. Інші гемостатичні засоби системного застосування

#### 13.7.4. Інгібітори фібринолізу

##### 13.7.4.1. Амінокислоти

##### 13.7.4.2. Інгібітори протейназ

### 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. Похідні синтетичних пентасахаридів

##### 13.8.1.5. 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 гемопоез, препарат поповнює дефіцит заліза в організмі, необхідного для синтезу Hb.

**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 *p/os* 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 Hb 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, смотали 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, надмірний вміст заліза в організмі (гемосидероз, гемохроматоз), анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (мегалобластна анемія, спричинена недостатністю вітамінів В<sub>9</sub> або В<sub>12</sub>, гемолітична анемія, апластична анемія, сидероахрестична анемія, залізорезистентна анемія, анемія при свинцевому отруєнні, таласемія); стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту, дивертикул кишечника, кишкова непрохідність; регулярні гемотрансфузії, одночасне застосування парентеральних форм заліза.

**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.	ТАРДИФЕРОН	П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція	табл., в/о, прол.дії у бліст.	80 мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **Заліза фумарат (Ferrous fumarate)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** B03AA02 - 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 ч/з 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 в смотування 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 невиправдане застосування може призвести до запору та гемосидерозу; барвники (азорубін і діамантовий чорний) можуть спричинити АР (можливо у повільнені).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату; гемохроматоз, гемосидероз та інші типи анемії, 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.	350мг	№10х3	1,92	25,16/€

### 13.1.1.2. Препарати трьохвалентного заліза

#### • **Заліза сахарат (Saccharated iron oxide)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** B03AB02 - препарати тривалентного заліза. B03AC02- антианемічні засоби для парентерального введення. Препарати заліза.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антианемічна, сприяє зниженню дефіциту заліза в організмі при залізодефіцитній анемії, після р/ос прийому всмоктування комплексу заліза відбувається у ДПК 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 депонуються в печінці. Пізніше у кістковому мозку воно включається до складу Hb. У складі Hb 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 ч/з 10 хв після ін'єкції.

**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<sup>БНФ</sup>; при наявності активних запальних захворювань травного тракту, коли р/ос препарати заліза неефективні<sup>БНФ</sup>.

**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: тільки в/в; шляхом краплинної інфузії<sup>БНФ</sup> розводять у 0,9 % р-ні натрію хлориду 1:20; в введення максимально допустимої разової дози (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 дозвану одноразову дозу, вводити частинами; якщо ч/з 1-2 тижні після початку лікування не спостерігається поліпшення гематологічних показників, початковий діагноз переглянути; стандартне дозування: дорослі та пацієнти літнього віку: 100-200 мг заліза 1-3 р/тижд. залежно від рівня Hb; максимальна разова доза для ін'єкцій: 10 мл (200 мг заліза), тривалість введення не < 10 хв., не > 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 > 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: головний біль; шлунково-кишкові розлади, такі як відчуття важкості і переповнення шлунка; біль у животі, в т.ч. в епігастральній ділянці, метеоризм, диспепсія, блювання, нудота, запор, діарея, металевий присмак у роті, кропив'янка, висипання, екзантема, свербіж, анафілаксія, гіперемія обличчя, відчуття жару, забарвлення зубної емалі у дітей, можливе темне забарвлення випорожнень, зумовлене виділенням заліза, що не всмокталося, тривале невиправдане застосування препаратів заліза може призвести до гемосидерозу; парентеральні форми: дизгевзія, гіпотонія, нудота, пірексія, озноб, р-ції в місці введення; анафілактоїдні 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, судими, збудження, тремор, парестезія, непритомність, втрата свідомості; ангіоедема, периферичний набряк, втома, астения, відчуття нездужання, жару; блідість, пітливість, біль у спині; хроматурія, утворення абсцесів, зміни психічного стану.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату або до його компонентів, гемосидероз, гемохроматоз; гемолітична анемія, мегалобластна анемія, спричинена дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub>, апластична анемія; анемія, спричинена отруєнням свинцем, сидеробластна анемія, таласемія; стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишечника, кишкова непрохідність; регулярні гемотрансфузії, одночасне застосування парентеральних форм заліза; недоцільно застосовувати препарат при зниженні к-ції заліза в сироватці крові та при анеміях, спричинених хронічними запальними процесами чи новоутвореннями.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	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. в конт. чар/уп. з розч.	20 мг/мл	№1	390,43	
	СУФЕР®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н для в/в ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№5x1	701,90	

II.	ВЕНОФЕР®	Віфор (Інтернешнл) Інк. (в торинна у паковка, дозв іл на випуск серії)/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та в торинна у паковка)/Такеда ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та в торинна у паковка)/ІДТ Біологіка Г, Швейцарія/Австрія/Німеччина/Німеччина/Швейцарія	р-н для в/в ін'єк. по 5мл в ампл.	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕРМЕД®	Медіце Арцнайміттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ (виробник, відповідальний за в торинне пакування (включаючи маркування ампул) та випуск серії)/Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ (виробник балку ампул, альтернативний виробник, відповідальний за в торинне пакування, Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕРОКСИД	ХЕЛП С.А., Греція	р-н д/ін'єк., по 5мл в ампл. у пач.	20 мг/мл	№5	890,86	27,84/\$
	ФЕРРУМ САНДОЗ®	РАФАРМ СА, Греція	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл в ампл.	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Заліза гідроксид з полімальтозою (Ferric oxide polymaltose complexes) [ПМД]**

**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 еритропоєз 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 еритропоєзу.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дефіциту заліза без анемії (латентного дефіциту заліза) та залізодефіцитної анемії (клінічно вираженого дефіциту заліза); 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>[ПМД]</sup>. В/в, в/м: застосовують при залізодефіцитних станах пацієнтам, яким не можуть бути призначені р/ос препарати заліза або у разі їх неефективності.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування дефіциту заліза без анемії: від 12 р. та дорослих - 1 табл. (100 мг заліза); лікування залізодефіцитної анемії: рекомендована доза від 12 р. та дорослих становить 1-3 табл. (100-300 мг заліза). Добову дозу можна прийняти за 1 раз або розподілити на кілька прийомів, тривалість лікування клінічно вираженого дефіциту заліза становить 3-5 міс. до нормалізації рівня Hb, 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, залізодефіцитна анемія: добова доза заліза - немовлята до 1 року - 2,5-5 мл (25-50 мг), латентний дефіцит заліза без анемії - 1,5-2,5 мл (15-25 мг), залізодефіцитна анемія: діти від 1 р. до 12 р. - 5-10 мл (50-100 мг), латентний дефіцит заліза без анемії - діти від 1 р. до 12 р. - 2,5-5 мл (25-50 мг); від 12 р. та дорослі - залізодефіцитна анемія: 10-30 мл (100-300 мг), латентний дефіцит заліза без анемії - 5-10 мл (50-100 мг). В/м: дорослі: 2 мл = 100 мг заліза (1 ампл.)/добу, діти: МДД діти з масою тіла до 5 кг: 0,5 мл = 25 мг заліза (¼ ампл.), МДД діти з масою тіла від 5 до 10 кг: 1 мл = 50 мг заліза (½ ампл.), МДД пацієнтів з масою тіла від 10 до 45 кг: 2 мл = 100 мг заліза (1 ампл.)/добу, МДД дорослих 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 тижн., первинний діагноз варто переглянути. В/в: шляхом ін'єкції, інфузійно або протягом сеансу ГД; однократне застосування препарату не повинно 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 - 1000 мг заліза (20 мл)/тижд.; 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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, зміна кольору калу, діарея, нудота, диспепсія, біль у животі, блювання, запор, зміна кольору зубної емалі, свербіж, висип, головний біль, р-ції гіперчутливості, анафілактоїдні р-ції, головний біль, запаморочення, парестезія, дисгевзія, втрата свідомості, вертиго, відчуття тривоги, АГ, артеріальна гіпотензія, припливи, флебіт у місці інфузії, синкопе, пресинкопе, задишка, бронхоспазм,

абдомінальний біль, діарея, метеоризм, свербіж, кропив'янка, еритема, ангіоневротичний набряк, блідість і набряк обличчя, міалгія, біль у спині, артралгія, м'язові спазми, гарячка, втома, біль у грудях, периферичний набряк, біль, озноб, ригідність м'язів, відчуття нездужання, грип як захворювання, підвищення АЛТ.

**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 кишечника, 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 у паковці, 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.	АКВАФЕРРОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	сироп по 125мл у бан. з мірн. стак.	10 мг/мл	№1	6,25	
	ФЕРУМБО	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 50мл, 100мл у фл. скл. або полім. з доз. пристр.	50мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕРУМБО	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 100мл у бан. з доз. пристр.	50мг/5мл	№1	7,24	
II.	ГЕМОЖЕТ	ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'ЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ, Єгипет	сироп по 100мл у фл.	50 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАЛЬТОФЕР®	Віфтор С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна у паковці)/Віфтор (Інтернешнл) Інк. (контроль якості, дозволені на випуск серії), Швейцарія	табл. жу в. у бл.	100мг	№10x3	4,86	30,24/€
	МАЛЬТОФЕР®	Віфтор С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна у паковці)/Віфтор (Інтернешнл) Інк. (контроль якості, дозволені на випуск серії), Швейцарія	круп. орал. по 10мл конт. з круп.	50мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАЛЬТОФЕР®	Віфтор С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна у паковці)/Віфтор (Інтернешнл) Інк. (контроль якості, дозволені на випуск серії), Швейцарія	круп. орал. по 30мл у фл.	50мг/мл	№1	8,74	30,24/€
	МАЛЬТОФЕР®	Віфтор С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна у паковці)/Віфтор (Інтернешнл) Інк. (Контроль якості, дозволені на випуск серії), Швейцарія	сироп по 75мл у фл. з мірн. ковп	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАЛЬТОФЕР®	Віфтор С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна у паковці)/Віфтор (Інтернешнл) Інк. (Контроль якості, дозволені на випуск серії), Швейцарія	сироп по 150 мл у фл. з мірн. ковп	10 мг/мл	№1	10,40	30,24/€

ФЕРИНЖЕКТ®	БІПСО ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковці)/ІДТ Біологіка ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковці)/ВАЛІДА (вторинна у паковці)/Віфор (Інтернешнл) Інк. (вторинна у паковці, дозвіл на випуск, Німеччина/Швейцарія)	р-н д/ін'єк. та інфуз. по 2мл, 10мл у фл.	50 мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЕРИНЖЕКТ®	БІПСО ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковці)/ІДТ Біологіка ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковці)/ВАЛІДА (вторинна у паковці)/Віфор (Інтернешнл) Інк. (вторинна у паковці, дозвіл на випуск, Німеччина/Швейцарія)	р-н д/ін'єк. та інфуз. по 2мл, 10мл у фл.	50 мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЕРРУМ ЛЕК	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл. жу в. у стрип. або бл.	100мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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	сіроп по 100мл у фл. з мір. лож.	50мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЕРСІНОЛ	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у конт. чар/уп.	100мг/2мл	№5	147,60	28,67/\$

### 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>[ГІМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ФЕРРОФОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. жу в. у бл.	100мг/0,35мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	МАЛЬТОФЕР® ФОЛ	Віфор С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна у паковці)/Віфор (Інтернешнл) Інк. (контроль якості, дозвіл на випуск серії), Швейцарія	табл. жу в. у бл.	100мг/0,35мг	№10х3	180,94	30,24/€

### 13.1.1.4. Препарати заліза у комбінації із різними сполуками

- Заліза амонійного цитрату + ціанокобаламін + кислота фолієва (*Ferrous ammoniac citrate + cyanocobalamin + folic acid*) <sup>[ГІМД]</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/0,3мг/0,01мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- Заліза сульфат + кислота фолієва (*Ferrous sulfate + folic acid*) <sup>[ГІМД]</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, проп. дії у бл.	80мг/ 0,35мг	№10х3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

• **Заліза сульфат + Серин (Ferrous sulfate + Serine)** [ПМД]

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АКТИФЕРИН	Меркле ГмбХ (дільниця, яка в ідпов ідає за в иробництв о за пов ним циклом; дільниця, яка в ідпов ідає за дозв іл на в ипу ск серії), Німеччина	крап. орал., р-н по 30мл у фл.	9,48мг/35,6м г/ мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	АКТИФЕРИН	Меркле ГмбХ (дільниця, яка в ідпов ідає за перв инну та в торинну у пакову ку; дільниця, яка в ідпов ідає за дозв іл на в ипу ск серії)/Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (в иробник, який в ідпов ідає за в иробництв о нерозфасов аної проду кції), Німеччина/Німеччина	капс. м'які у бл.	34,35мг/129 мг	№10х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

• **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. по 10мл в ампл.	50мг/1,33мг/ 0,7мг/10мл	№10х2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

• **Заліза сульфат + Кислота аскорбінова (Ferrous sulfate + Ascorbic acid)** [ПМД]

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ФЕРОПЛЕКТ	Пу блічне акціонерне тов ариство "Нау ков о-виробничий центр "Борщагів ський хіміко-фармацев тичний зав од"/Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Натур+" (в торинне паку вання), Україна/Україна	табл., в/о у бл. в пач.	50мг/30мг	№10х3, №10х6	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕРОПЛЕКТ	Пу блічне акціонерне тов ариство "Нау ков о-виробничий центр "Борщагів ський хіміко-фармацев тичний зав од"/Тов ариств о з обмеженою в ідпов ідальністю "Натур+" (в торинне паку вання), Україна/Україна	табл., в/о у бл. в конв .	50мг/30мг	№50х1	45,00	
II.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	ЗАТ Фармацев тичний зав од ЕГІС, Угорщина	табл., в/о з м/в у фл.	320мг/60мг	№30х1	103,81	26,48/\$
	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	ЗАТ Фармацев тичний зав од ЕГІС, Угорщина	табл., в/о з м/в у фл.	320мг/60мг	№50х1	135,06	26,48/\$

### 13.1.2. Препарати вітаміну В12 і фолієвої кислоти

#### 13.1.2.1. Вітамін В12 (ціанокобаламін та його аналоги)

- **Ціанокобаламін (Cyancobalamin)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМИНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

### 13.1.2.2. Фолієва кислота та її похідні

- **Кислота фолієва (Folic acid) \***

**Фармакотерапевтична група:** B03BB01 - 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 анемій, пов'язаних з дефіцитом фолієвої к-ти: макроцитарної анемії, лейкопенії, спричинених ЛЗ та іонізуючою радіацією; мегалобластною<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, пострезекційної анемії, сидеробластної анемії у пацієнтів літнього віку; анемій при запальних захворюваннях кишечника, с-мі мальабсорбції (глютенова ентеропатія, целиакія), спру; профілактика розвитку у плода дефектів нервового стовбура<sup>ВООЗ, 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; 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 призначати<sup>ВООЗ, БНФ</sup> 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 І 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 целиакії - 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, судом; гіпертрофія епітеліальних клітин у каналцях нирок і порушення їх ф-цій, пропасниця.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, нелікований дефіцит кобаламіну, злаякісна анемія, злаякісні новоутворення.

**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.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у конт., у бл.	1мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у конт., у бл.	1мг	№50х1	0,10	
	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у конт., у бл.	5мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у конт., у бл.	5мг	№50х1	0,10	
	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. у бл.	1мг	№10х3, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	1мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	1мг	№10х3	0,08	
II.	ВІТРУМ® ФОЛІКУМ	Юніфарм, Інк., США	табл., в/о у бл.	400 мкг	№30х1, №30х2, №30х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФОЛАЦИН	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д., Хорватія	табл. у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 13.1.3. Інші антианемічні засоби



- **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")
- **Дарбепоедин альфа (Darbepoetin alfa)** \*\*

**Фармакотерапевтична група:** B03XA02 - протианемічні, інші протианемічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** дарбепоедин  $\alpha$  стимулює еритропоєз завдяки тому ж самому механізму, що й ендogenous гормон, дарбепоедин  $\alpha$  має п'ять N-пов'язаних вуглеводних ланцюжків, тоді як ендogenous гормон та рекомбінантні людські еритропоєтини (r-HuEPO) мають три, додаткові залишки цукрів молекулярно не відрізняються від тих, що є на ендogenous гормоні. Ч/з підвищений вміст вуглеводів рівень дарбепоедину  $\alpha$  у крові залишається більшим за мінімальну стимулюючу к-цію, необхідну для еритропоєзу, протягом більшого часу, ніж еквівалентна молярна доза r-HuEPO, що дозволяє з меншою частотою застосовувати дарбепоедин  $\alpha$  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 злоякісними утвореннями, які отримують хіміотерапію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** симптоматична анемія у дорослих та дітей з ХНН: для підвищення Hb до рівня не >120 г/л вводити п/ш або в/в; пацієнтам, які не отримують ГД, препарат вводити п/ш, щоб уникнути проколювання периферичних вен; уникати тривалого Hb понад 120 г/л; уникати підйому Hb більш ніж на 20 г/л за 4-х тижневий період. Дорослі пацієнти з ХНН: фаза корекції: початкова доза - 0,45 мкг/кг маси тіла одноразовою ін'єкцією 1 р/тижд. Альтернативно пацієнтам, які не перебувають на ГД, п/ш вводити послідовні початкові дози одноразовою ін'єкцією: 0,75 мкг/кг 1 р/кожні 2 тижн. або 1,5 мкг/кг 1 р/міс.; якщо підвищення Hb є недостатнім (<10 г/л за 4 тижні), збільшити дозу на 25 %, не збільшувати дозу частіше ніж 1 р/4 тижні; підвищення Hb - > 20 г/л/4 тижні, дозу зменшити на 25 %; Hb продовжує зростати, дозу зменшити на 25 %; якщо після зменшення дози Hb продовжує зростати, дотримуватися тимчасово відмінити, поки Hb не почне знижуватися, а в цей момент терапію розпочати знову при дозі, що є приблизно на 25 % нижчою за попередню; Hb вимірювати кожні 1-2 тижні, доки він не стабілізується, після цього Hb вимірювати ч/з більші інтервали; підтримуюча фаза: пацієнтам, які перебувають на діалізі, продовжувати застосовувати одноразову ін'єкцію 1 р/тижд. або 1 р/2 тижні; пацієнти, які перебувають на діалізі, яких переводять з режиму дозування 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, продовжувати застосовувати як одноразову ін'єкцію 1 р/тижд., 1 р/2 тижні або 1 р/міс., пацієнтам, які застосовують препарат 1 р/2 тижні, після досягнення бажаного Hb вводити п/ш 1 р/міс., застосовуючи початкову дозу, що вдвічі перевищує попередню дозу, яку вводили 1 р/2 тижні, якщо для підтримання Hb на бажаному рівні потрібне корегування дози, корегувати дозу на 25 %; якщо підвищення Hb - 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 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; після корегування будь-якої дози або режиму дозування кожні 1-2 тижні перевіряти 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 Hb кожні 1-2 тижні, щоб відповідним чином скорегувати дозу для підтримання Hb на бажаному рівні. Діти з ХНН: фаза корекції: для дітей від 11 років початкова доза - 0,45 мкг/кг маси тіла одноразовою ін'єкцією 1 р/тижд.; альтернативно пацієнтам, які не перебувають на діалізі, п/ш вводити початкову дозу 0,75 мкг/кг маси тіла одноразовою ін'єкцією 1 р/2 тижні; якщо збільшення Hb є недостатнім (< 10 г/л за 4 тижні), дозу збільшити на 25 %, не збільшувати дозу частіше ніж 1 р/4 тижні; якщо підвищення Hb > 20 г/л/4 тижні, дозу зменшити 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 на 25 % нижчою за попередню; підтримуюча фаза: для дітей від 11 р. продовжувати застосовувати як одноразову ін'єкцію 1 р/тижд. або 1 р/2 тижні, пацієнти, які перебувають на діалізі, яких переводять з режиму дозування 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, після досягнення бажаного рівня Hb при режимі дозування 1 р/2 тижні вводити п/ш 1 р/міс., застосовуючи початкову дозу, що вдвічі перевищує попередню дозу, що вводили 1 р/2 тижні. Симптоматична анемія, спричиненої хіміотерапією, в онкохворих пацієнтів: вводити п/ш, щоб підвищити Hb не > 120 г/л, наявність варіабельності між пацієнтами іноді у пацієнта можуть спостерігатися індивідуальні значення Hb, що є нижчими та вищими за бажаний Hb, варіабельність Hb контролювати шляхом підбору дози з урахуванням цільових меж Hb від 100 г/л до 120 г/л, уникати тривалого рівня Hb > 120 г/л; рекомендована початкова доза - 500 мкг (6,75 мкг/кг), яку вводити 1 р/3 тижні, при режимі дозування 1 р/тижд. вводити дозу 2,25 мкг/кг маси тіла, Якщо клінічна відповідь пацієнта (слабкість, відповідь гемоглобіну) є неадекватною ч/з 9 тижнів, подальша терапія не може бути ефективною, терапію припинити ч/з 4 тижні після закінчення хіміотерапії.

**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, ІСШ, назофарингіт, целюліт, синусит, гіпоглікемія, запаморочення, головний біль, падіння, контузія, висипання, виразка шкіри, анафілактична р-ція, набряк Квінке, алергічний бронхоспазм, шкірний висип, кропив'янка.

**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, в торинне пакування та випуск серії)/Амджен Ману фекчу рінг Лімітед (виробництво, первинне пакування), Нідерланди/США	р-н д/ін'єк. по 0,4мл у шпр. у бл.	25 мкг/мл	№1	181,27	28,01/\$
	АРАНЕСП	Амджен Європа Б.В. (маркування, в торинне пакування та випуск серії)/Амджен Ману фекчу рінг Лімітед (виробництво, первинне пакування), Нідерланди/США	р-н д/ін'єк. по 0,3мл у шпр. у бл.	100 мкг/мл	№1	181,27	28,01/\$
	АРАНЕСП	Амджен Європа Б.В. (маркування, в торинне пакування та випуск серії)/Амджен Ману фекчу рінг Лімітед (виробництво, первинне пакування), Нідерланди/США	р-н д/ін'єк. по 1,0мл у шпр. у 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")
- **Вінкрисдин (Vincristine)** \* (див. п. 19.1.3. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Гідроксикарбамід (Hydroxycarbamide)** \*\* (див. п. 19.1.2. 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")
- **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)** \*\* [ПМД]

**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 лейкоциічних 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; в імідує проліферацію і індукуює апоптоз у клітинних лініях і в первинних позитивних за філадельфійською хромосомою лейкоциічних клітинах, отриманих у пацієнтів з ХМЛ.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування у першій діагностованій хр. фазі хр. мієлоїдної лейкоїції (Ph+ ХМЛ), у дорослих з філадельфійською хромосомою <sup>БНФ</sup>; лікування хр. та прискореної фази (ФА) хр. мієлоїдної лейкоїції (Ph+ ХМЛ) у дорослих пацієнтів з філадельфійською хромосомою, у разі резистентності або непереносимості попередньої терапії, включаючи терапію іматинібом <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза 300 мг 2р/добу <sup>БНФ</sup>, 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 лейкоїцією. 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 трансамінз до 3-4-го ступеня зменшити дозу до 400 мг 1р/добу або припинити застосування препарату, рівень білірубіну та печінкових трансамінз контролювати щомісячно або за клінічними показаннями; застосовувати 2 р/добу, з інтервалом приблизно 12 год; не приймати під час їди, капс. ковтати цілими, запиваючи водою. Не можна їсти принаймні за 2 год. до прийому дози та щонайменше протягом однієї год. після прийому. Дозування для пацієнтів з у першій діагностованій Ph+ ХМЛ хронічної фази (ХФ): 300 мг 2р/добу. <sup>БНФ</sup> Дозування для пацієнтів з Ph+ ХМЛ хр. фази і ХМЛ-ФА за наявності резистентності або непереносимості до попередньої терапії: 400 мг 2р/добу. <sup>БНФ</sup> Для застосування дози 300 мг 2р/день <sup>БНФ</sup> використовують тверді капс. 150 мг. Якщо доцільно з клінічної точки зору, спробувати знову збільшити дозу до 300 мг (у першій діагностованій Ph+ ХМЛ-ХФ) або до 400 мг (Ph+ 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 аланінтрансферази, гіпербілірубінемія, підвищення рівнів аспартаттрансферази, підвищення рівня ліпази, підвищення рівня білірубіну в крові, гіперглікемія, гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія, плевральні і перикардальні випоти, ШКК, 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, парапротеїнемія, лейкопенія, еозинфілія, лімфопенія, панцитопенія, фебрильна нейтропенія, гіперчувствливість, 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, с-ром 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, фібріляцію передсердь, вентрикулярну екстрасистолію, брадикардію), продовжений QT інтервал на ЕКГ, прискорене серцебиття, ІМ, СН, ціаноз, зменшення фракції вивідку, 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, вирази 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 функції печінки, жовтяниця, токсичний гепатит, еритема, гіпергідроз, синці, акне, дерматит (включаючи алергічний, екзfolіативний та вузловий), 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, полікіурія, 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):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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/Новартіс Фарма ГмбХ/Фарманалітика СА, Швейцарія/Німеччина/Швейцарія	капс.тв.у бл.	200 мг	№28 (14x2)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТАСИГНА	Новартіс Фарма Штейн АГ/Новартіс Фарма ГмбХ/Фарманалітика СА, Швейцарія/Німеччина/Швейцарія	капс.тв.у бл.	200 мг	№28 (7x4)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТАСИГНА	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	капс.тв.у бл.	200 мг	№4x7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТАСИГНА	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	капс.тв.у бл.	200 мг	№14x2	23639,77	26,27/\$
	ТАСИГНА	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	капс.тв.у бл.	150 мг	№4x7	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **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")
- **Третиноїн (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. Імуномодуючі засоби

- **Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення (Immunoglobulin 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")
- **Азатіоприн (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:** ОКТАНАТ/ОСТАНАТЕ®: лікування та профілактика кровотеч у пацієнтів, хворих на гемофілію А<sup>BOO3</sup> (вроджена або набута недостатність фактора VIII<sup>БНФ</sup>), у т.ч. пацієнтів, що раніше отримували та не отримували терапію; пацієнтів, які перенесли великий і мали хірургічні операції; лікування інгібіторної форми гемофільї для індукції імунної толерантності. Бериате®/ Beriate® лікування та профілактика кровотечі у пацієнтів, хворих на гемофілію А (спадкова недостатність фактору коагуляції крові VIII<sup>BOO3, БНФ</sup>); може застосовуватися в лікуванні набутої 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. 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. Бериате®/ Beriate: вводиться в/в, кількість призначених одиниць фактору VIII виражається в міжнародних одиницях (МО) у відповідності до поточного стандарту BOO3 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 т°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 у паковки, 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®	ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. та набор. для в/в введ.	250МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕРИАТЕ®	ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. та набор. для в/в введ.	500МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕРИАТЕ®	ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл. та набор. для в/в введ.	1000МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕМОКЛОТ	КЕДРІОН С.П.А./ФАЛОРНІ С.Р.Л./АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія/Італія/Італія/Італія	пор. та розч. д/р-ну д/інфуз. у компл. з набор. д/р-ня і введ.	500 МО/10 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕМОКЛОТ	КЕДРІОН С.П.А./ФАЛОРНІ С.Р.Л./АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія/Італія/Італія/Італія	пор. та розч. д/р-ну д/інфуз. у компл. з набор. д/р-ня і введ.	1000 МО/10 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕМОКЛОТ	КЕДРІОН С.П.А., Італія	пор. та розч. д/р-ну д/інфуз. у компл. з набор. д/р-ня і введ.	500 МО/10 мл	№1	4111,00	29,36/€
	ЕМОКЛОТ	КЕДРІОН С.П.А., Італія	пор. та розч. д/р-ну д/інфуз. у компл. з набор. д/р-ня і введ.	1000 МО/10 мл	№1	8222,00	29,36/€
	ОКТАНАТ	Октафарма АБ (виробництво за повним циклом)/Октафарма	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. по 5мл з	50 МО/мл	№1	3346,02	33,46/€

		Фармацев тика Продукціонсгес м.б.Х (виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробництво за повним циклом)/Октафарма Дессау ГмбХ (в торинне пакування)/Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х, Швейція/Австрія/Франція/ Німеччина	комп. д/розч. та в/в введ.				
	ОКТАНАТ	Октафарма АБ (виробництво за повним циклом)/Октафарма Фармацев тика Продукціонсгес м.б.Х (виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробництво за повним циклом)/Октафарма Дессау ГмбХ (в торинне пакування)/Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х, Швейція/Австрія/Франція/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. по 10мл, з комп. д/розч. та в/в введ.	50 МО/мл	№1	6424,3 6	33,46/€
	ОКТАНАТ	Октафарма АБ (виробництво за повним циклом)/Октафарма Фармацев тика Продукціонсгес м.б.Х (виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробництво за повним циклом)/Октафарма Дессау ГмбХ (в торинне пакування)/Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х, Швейція/Австрія/Франція/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. по 10мл, з комп. д/розч. та в/в введ.	100 МО/мл	№1	13183, 32	33,46/€

● **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 реакції; 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) × бажане збільшення Фактора VIII (%) × 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, кровотеча 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 видалення 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 ще 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, нездування, 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 Ману фактуринг Сарл/Баксалта Белджіум Ману фектурінг СА/хамельн фармацевтикалс гмбх, Австрія/Швейцарія/Бельгія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з наб. д/розчин. і введ.	250 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДВЕЙТ	Бакстер АГ/Баксалта Ману фактуринг Сарл/Баксалта Белджіум Ману фектурінг СА/хамельн фармацевтикалс гмбх, Австрія/Швейцарія/Бельгія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з наб. д/розчин. і введ.	500 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДВЕЙТ	Бакстер АГ/Баксалта Ману фактуринг Сарл/Баксалта Белджіум Ману фектурінг СА/хамельн фармацевтикалс гмбх, Австрія/Швейцарія/Бельгія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з наб. д/розчин. і введ.	1000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДВЕЙТ	Бакстер АГ/Баксалта Ману фактуринг Сарл/Баксалта Белджіум Ману фектурінг СА/хамельн фармацевтикалс гмбх, Австрія/Швейцарія/Бельгія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з наб. д/розчин. і введ.	1500 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДВЕЙТ	Бакстер АГ/Баксалта Ману фактуринг Сарл/Баксалта Белджіум Ману фектурінг СА/хамельн фармацевтикалс гмбх, Австрія/Швейцарія/Бельгія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з наб. д/розчин. і введ.	2000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДВЕЙТ	Бакстер АГ/Баксалта Ману фактуринг Сарл/Баксалта Белджіум Ману фектурінг СА/хамельн фармацевтикалс гмбх, Австрія/Швейцарія/Бельгія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з наб. д/розчин. і введ.	3000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДВЕЙТ	Баксалта Белджіум Ману фектурінг СА (в торинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, випуск серії готового лікарського засобу та розчинника)/Баксалта Ману фактуринг Сарл (виробництво нерозф./Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина)	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з прист. д/розчин. і введ. БАКСДЖЕКТ II	250 МО	№1	1972,75	26,30/\$
	АДВЕЙТ	Баксалта Белджіум Ману фектурінг СА (в торинне пакування готового	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк.	500 МО	№1	3945,50	26,30/\$

	лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, впуск серії готового лікарського засобу та розчинника)/Баксалта Ману фактуринг Сарл (виробництво нерозф. Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	у фл. з прист. д/розчин. і введ. БАКСДЖЕКТ II				
АДВЕЙТ	Баксалта Белджіум Ману фектуринг СА (в торинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, впуск серії готового лікарського засобу та розчинника)/Баксалта Ману фактуринг Сарл (виробництво нерозф. Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з прист. д/розчин. і введ. БАКСДЖЕКТ II	1000 МО	№1	7891,00	26,30/\$
АДВЕЙТ	Баксалта Белджіум Ману фектуринг СА (в торинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, впуск серії готового лікарського засобу та розчинника)/Баксалта Ману фактуринг Сарл (виробництво нерозф. Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з прист. д/розчин. і введ. БАКСДЖЕКТ II	1500 МО	№1	11836,50	26,30/\$
АДВЕЙТ	Баксалта Белджіум Ману фектуринг СА (в торинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, впуск серії готового лікарського засобу та розчинника)/Баксалта Ману фактуринг Сарл (виробництво нерозф. Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з прист. д/розчин. і введ. БАКСДЖЕКТ II	2000 МО	№1	15782,00	26,30/\$
АДВЕЙТ	Баксалта Белджіум Ману фектуринг СА (в торинне пакування готового лікарського засобу та розчинника, частковий контроль якості готового лікарського засобу, впуск серії готового лікарського засобу та розчинника)/Баксалта Ману фактуринг Сарл (виробництво нерозф. Бельгія/Швейцарія/Австрія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з прист. д/розчин. і введ. БАКСДЖЕКТ II	3000 МО	№1	23673,00	26,30/\$
КОДЖИНЕЙТ БАЙЕР / KOGENATE® BAYER	Байер Хелскер Ману фактуринг С.р.л. (в торинне пакування та маркування, контроль серії, зберігання, впуск серії; виробник розчинника: пакування, зберігання, впуск серії)/Байер АГ (в торинне пакування та маркування, зберігання; виробник розчинника: змішування, Італія/Німеччина/США/Німеччина	пор. та розч. д/пригот. р-ну д/ін'єк. у фл. системи Біо-комплект, шпр., пристрій д/в/в введ., серветк., пласт.	2000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КОДЖИНЕЙТ БАЙЕР / KOGENATE® BAYER	Байер Хелскер Ману фактуринг С.р.л. (в торинне пакування та маркування, контроль серії, зберігання, впуск серії; виробник розчинника: пакування, зберігання, впуск серії)/Байер АГ (в торинне пакування та маркування, зберігання; виробник розчинника: змішування, Італія/Німеччина/США/Німеччина	пор. та розч. д/пригот. р-ну д/ін'єк. у фл. системи Біо-комплект, шпр., пристрій д/в/в введ., серветк., пласт.	3000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



РЕКОМБІНАТ	Баксалта Белджіу м Ману фекту рінг СА/хамельн фармацев тикалс гмбх, Бельгія/Німеччина	ліоф. пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та набір д/розчин. і введ.	250 МО	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ
РЕКОМБІНАТ	Баксалта Белджіу м Ману фекту рінг СА/хамельн фармацев тикалс гмбх, Бельгія/Німеччина	ліоф. пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та набір д/розчин. і введ.	500 МО	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ
РЕКОМБІНАТ	Баксалта Белджіу м Ману фекту рінг СА/хамельн фармацев тикалс гмбх, Бельгія/Німеччина	ліоф. пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та набір д/розчин. і введ.	1000 МО	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ
РЕКОМБІНАТ	Баксалта Белджіу м Ману фекту рінг СА (Первинне та в торинне паку вання, контроль якості, в ипуск серії ГЛЗ; паку вання та в ипуск серії розчинника)/Баксалта Ману факту ринг Сарл (контроль якості ГЛЗ)/Баксалта ЮС Інк. (в иробництв о проду кту in bulk)/Бакстер АГ (конт, Бельгія/Ш в ейцарія/США/Австрія/Ні меччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з прист. д/розчин. і введ. БАКСДЖЕКТ ІІ та наб. д/в/в введ.	250 МО	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ
РЕКОМБІНАТ	Баксалта Белджіу м Ману фекту рінг СА (Первинне та в торинне паку вання, контроль якості, в ипуск серії ГЛЗ; паку вання та в ипуск серії розчинника)/Баксалта Ману факту ринг Сарл (контроль якості ГЛЗ);/Баксалта ЮС Інк. (в иробництв о проду кту in bulk)/Бакстер АГ (кон, Бельгія/Ш в ейцарія/США/Австрія/Ні меччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з прист. д/розчин. і введ. БАКСДЖЕКТ ІІ та наб. д/в/в введ.	500 МО	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ
РЕКОМБІНАТ	Баксалта Белджіу м Ману фекту рінг СА (Первинне та в торинне паку вання, контроль якості, в ипуск серії ГЛЗ; паку вання та в ипуск серії розчинника)/Баксалта Ману факту ринг Сарл (контроль якості ГЛЗ)/Баксалта ЮС Інк. (в иробництв о проду кту in bulk)/Бакстер АГ (конт, Бельгія/Ш в ейцарія/США/Австрія/Ні меччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з прист. д/розчин. і введ. БАКСДЖЕКТ ІІ та наб. д/в/в введ.	1000 МО	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ

• **Фактор ІХ коагуляції крові людини (Coagulation factor ІХ) \***

**Фармакотерапевтична група:** B02BD04 - антигеморагічні засоби. Фактор згортання ІХ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гемостатична; має структурні та функціональні характеристики, порівнянні зі структурними та функціональними характеристиками ендogenous фактора ІХ, який активується за участю комплексу фактора VIIa/тканинного фактора у зовнішній системі коагуляції та за участю фактора XIa у внутрішній системі коагуляції; активований фактор ІХ 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:** ОКТАНІН Ф: лікування та профілактика кровотеч у пацієнтів з гемофілією В (вроджений дефіцит фактора ІХ) <sup>БНФ</sup>; ІМУНІН: лікування і профілактика епізодів кровотеч у пацієнтів з гемофілією В <sup>БНФ</sup> (вроджений дефіцит фактора ІХ) віком від 6 років; Ріксу біс: 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 ІХ) <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ОКТАНІН Ф: дозування та тривалість замісної терапії залежать від ступеня тяжкості дефіциту фактора ІХ, локалізації та тяжкості кровотечі, а також від клінічного стану пацієнта; потрібна кількість одиниць = маса тіла (кг) x бажане підвищення фактора ІХ (%) (МО/дл) x 0,8; в/в, вводити зі швидкістю не >

2-3 мл/хв.; кількість препарату, яку має бути введено та частота введення повинні бути орієнтовані на клінічну ефективність у кожному випадку, препарати фактора ІХ вводять не частіше, ніж 1 р/добу. Впродовж курсу лікування визначати рівень фактора ІХ для встановлення потрібної дози та частоти введення, у випадку великих хірургічних втручань, обов'язковим є особливий контроль замісної терапії шляхом проведення аналізів коагуляції (визначення активності фактора ІХ плазми крові), тривала профілактика кровотеч у пацієнтів з тяжкою гемофілією В: звичайна доза - 20-40 МО/кг маси тіла (МТ) з інтервалом 3-4 дні; у молодих пацієнтів коротші інтервали між введеннями або вищі дози. ІМУНІН: потрібна кількість одиниць = маса тіла (кг) x бажане збільшення фактора ІХ (%) (МО/дл) x 0,9; в/в, 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 ІХ - 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 ІХ - 30-60%); кровотеча, що загрожує життю: повторювати введення кожні 8 - 24 год до зникнення загрози життю (потрібний рівень фактора ІХ - 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 7 діб, підтримуючи рівень активності фактора ІХ 30 % - 60 % (МО/дл); тривала профілактика кровотеч у пацієнтів з тяжкою гемофілією В: звичайна доза 20-40 МО/кг маси тіла з інтервалом від 3-4-х дні; в окремих випадках, особливо у молодих пацієнтів, можуть знадобитися коротші інтервали між введеннями або вищі дози. РІКСУБІС: в/в болюсно; початкова доза розраховується на основі емпіричних висновків, що у разі застосування однієї МО 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 рівня фактора ІХ (у % норми або у МО/дл) x зворотна величина спостережуваного відновлення (МО/кг у перерахунку на МО/дл). У разі покровокого відновлення на 0,9 МО/дл плазми крові (на 0,9 % норми) доза препарату розраховується: доза препарату (МО) = маса тіла (кг) x бажаний приріст рівня фактора ІХ (у % норми або у МО/дл) x 1,1 дл/кг; тривала профілактика 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 - 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; для тривалої профілактики геморагічних явищ пацієнтам з тяжкою формою гемофілії В: середня доза препарату для звичайної вторинної профілактики у ПЛП 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, 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 порожистої вени, тромбоз глибоких вен, тромбоз, тромбоз, 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 фуруну, антитіла до фактора ІХ або фуруну з невизначеною специфічністю.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини, а також до білка хом'яка, відома алергія, пов'язана зі зменшенням кількості тромбоцитів під час лікування гепарином (тромбоцитопенія, спричинена застосуванням гепарину, тип ІІ); с-м дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ-с-м); ознаки фібринолізу.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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	КЕДРІОН С.П.А./ФАЛОРНІ С.Р.Л./АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія/Італія/Італія/Італія	пор. д/р-ну д/інф у фл. з розч. та набір д/розчин. і введ.	500 МО/10 мл	№1	4699,27	29,37/€
	АІМАФІКС	КЕДРІОН С.П.А./ФАЛОРНІ С.Р.Л./АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія/Італія/Італія/Італія	пор. д/р-ну д/інф у фл. з розч. та набір д/розчин. і введ.	1000 МО/10 мл	№1	9398,54	29,37/€
	АІМАФІКС	КЕДРІОН С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/інф у фл. з розч. та набір д/розчин. і введ.	500 МО/10 мл	№1	4762,88	29,78/€

АІМАФІКС	КЕДРІОН С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/інф у фл. з розч. та набір д/розчин. і введ.	1000 МО/10 мл	№1	9525,76	29,78/€
БЕНЕФІКС	Ваєт Фарма С.А. (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії)/БіоЛаб, С.Л. (ал, Іспанія/Іспанія/Німеччина/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк у фл. з розч. у шпр., адапт. д/фл., сист. д/інф, тамп. зі спиртом, пласт.	250 МО	№1	5635,57	
БЕНЕФІКС	Ваєт Фарма С.А. (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії)/БіоЛаб, С.Л. (ал, Іспанія/Іспанія/Німеччина/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк у фл. з розч. у шпр., адапт. д/фл., сист. д/інф, тамп. зі спиртом, пласт.	500 МО	№1	11271,14	
БЕНЕФІКС	Ваєт Фарма С.А. (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії)/БіоЛаб, С.Л. (ал, Іспанія/Іспанія/Німеччина/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк у фл. з розч. у шпр., адапт. д/фл., сист. д/інф, тамп. зі спиртом, пласт.	1000 МО	№1	22542,29	
БЕНЕФІКС	Ваєт Фарма С.А. (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії)/БіоЛаб, С.Л. (ал, Іспанія/Іспанія/Німеччина/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк у фл. з розч. у шпр., адапт. д/фл., сист. д/інф, тамп. зі спиртом, пласт.	2000 МО	№1	45084,57	
БЕНЕФІКС	Ваєт Фарма С.А. (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії)/БіоЛаб, С.Л. (ал, Іспанія/Іспанія/Німеччина/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк у фл. з розч. у шпр., адапт. д/фл., сист. д/інф, тамп. зі спиртом, пласт.	3000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ІМУНІН	Бакстер АГ/хамельн фармацевтикалс гмбх, Австрія/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк та інф. у фл. з розч. та набір д/розчин. і введ.	600 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ІМУНІН	Бакстер АГ/хамельн фармацевтикалс гмбх, Австрія/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк та інф. у фл. з розч. та набір д/розчин. і введ.	1200 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ІМУНІН	Бакстер АГ (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ, пакування та випуск серії розчинника; контроль якості ГЛЗ; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості, Австрія/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк та інф. у фл. з розч. та набір д/розчин. і введ.	600 МО	№1	4052,60	27,02/\$
ІМУНІН	Бакстер АГ (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ, пакування та випуск серії розчинника; контроль якості ГЛЗ; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості, Австрія/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк та інф. у фл. з розч. та набір д/розчин. і введ.	1200 МО	№1	8105,19	27,02/\$
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 Дессау ГмбХ (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування, Австрія/Франція/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та компл. д/розч. та в/в введ.	1000 МО	№1	13384,08	33,46/€
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 Дессау ГмбХ (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування, Австрія/Франція/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та компл. д/розч. та в/в введ.	250 МО	№1	3346,02	33,46/€
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 Дессау ГмбХ (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування, Австрія/Франція/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та компл. д/розч. та в/в введ.	500 МО	№1	6692,04	33,46/€
РІКСУБІС	Бакстер Хелскеа Корпорейшн (виробництво порошку ліофілізованого для розчину для інфузій, відповідальний за випуск серії)/Хамельн	пор. ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розчин. та прист. д/розч. Вахject II	250 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	Фармацев тикалс ГмбХ (виробництво розчинника), США/Німеччина				
РІКСУБІС	Бакстер Хелскеа Корпорейшн (виробництво порошку ліофілізованого для розчину для інфузій, відповідальний за випуск серії)/Хамельн Фармацев тикалс ГмбХ (виробництво розчинника), США/Німеччина	пор. ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розчин. та прист. д/розч. Вахжест II	500 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
РІКСУБІС	Бакстер Хелскеа Корпорейшн (виробництво порошку ліофілізованого для розчину для інфузій, відповідальний за випуск серії)/Хамельн Фармацев тикалс ГмбХ (виробництво розчинника), США/Німеччина	пор. ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розчин. та прист. д/розч. Вахжест I	1000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
РІКСУБІС	Бакстер Хелскеа Корпорейшн (виробництво порошку ліофілізованого для розчину для інфузій, відповідальний за випуск серії)/Хамельн Фармацев тикалс ГмбХ (виробництво розчинника), США/Німеччина	пор. ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розчин. та прист. д/розч. Вахжест I	2000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
РІКСУБІС	Бакстер Хелскеа Корпорейшн (виробництво порошку ліофілізованого для розчину для інфузій, відповідальний за випуск серії)/Хамельн Фармацев тикалс ГмбХ (виробництво розчинника), США/Німеччина	пор. ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розчин. та прист. д/розч. Вахжест II	3000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
РІКСУБІС	Баксалта Бельджіум Ману фектурінг СА (маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника)/Баксалта ЮС Інк (виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ)/Бакстер АГ (частковий контроль якості ГЛЗ)/офі Технологіє енд Інновейшн ГмбХ, Бельгія/США/Австрія/Авс трія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин. та пристос. д/розвед. БАКСДЖЕКТ II	250 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
РІКСУБІС	Баксалта Бельджіум Ману фектурінг СА (маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника)/Баксалта ЮС Інк (виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ)/Бакстер АГ (частковий контроль якості ГЛЗ)/офі Технологіє енд Інновейшн ГмбХ, Бельгія/США/Австрія/Авс трія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин. та пристос. д/розвед. БАКСДЖЕКТ II	500 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
РІКСУБІС	Баксалта Бельджіум Ману фектурінг СА (маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника)/Баксалта ЮС Інк (виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ)/Бакстер АГ (частковий контроль якості ГЛЗ)/офі	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин. та пристос. д/розвед. БАКСДЖЕКТ II	1000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ

	Технологіє енд Інновейшїон ГмбХ, Бельгія/США/Австрія/Австрія/Німеччина				
РІКСУБІС	Баксалта Бельджіум Ману фектурінг СА (маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника)/Баксалта ЮС Інк (виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ)/Бакстер АГ (частковий контроль якості ГЛЗ)/офі Технологіє енд Інновейшїон ГмбХ, Бельгія/США/Австрія/Австрія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин. та пристос. д/розвед. БАКСДЖЕКТ II	2000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
РІКСУБІС	Баксалта Бельджіум Ману фектурінг СА (маркування, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ та розчинника)/Баксалта ЮС Інк (виробництво, контроль якості та первинне пакування ГЛЗ)/Бакстер АГ (частковий контроль якості ГЛЗ)/офі Технологіє енд Інновейшїон ГмбХ, Бельгія/США/Австрія/Австрія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин. та пристос. д/розвед. БАКСДЖЕКТ II	3000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
РІКСУБІС/RIX UBIS	Баксалта Белджіум Ману фектурінг СА/Бакстер СА/Бакстер АГ/офі Технологіє енд Інновейшїон ГмбХ/хамельн фармацевтикалс гмбх/Баксалта ЮС Інк., Бельгія/Бельгія/Австрія/Австрія/Німеччина/США	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин. та пристос. д/розвед. БАКСДЖЕКТ II	250 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
РІКСУБІС/RIX UBIS	Баксалта Белджіум Ману фектурінг СА/Бакстер СА/Бакстер АГ/офі Технологіє енд Інновейшїон ГмбХ/хамельн фармацевтикалс гмбх/Баксалта ЮС Інк., Бельгія/Бельгія/Австрія/Австрія/Німеччина/США	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин. та пристос. д/розвед. БАКСДЖЕКТ II	500 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
РІКСУБІС/RIX UBIS	Баксалта Белджіум Ману фектурінг СА/Бакстер СА/Бакстер АГ/офі Технологіє енд Інновейшїон ГмбХ/хамельн фармацевтикалс гмбх/Баксалта ЮС Інк., Бельгія/Бельгія/Австрія/Австрія/Німеччина/США	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розчин. та пристос. д/розвед. БАКСДЖЕКТ II	1000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ

• **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 набута 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 ч/з 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) в 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) в 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 вводять 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 приходится 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 - ч/з 2-3 год (залежно від обсягу втручання і клінічного стану хворого); при великих хірургічних втручаннях вводять ч/з 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 вводять 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/в'єнного 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 у паковці, 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.	НОВОСЕВЕН®	А/Т Ново Нордиск (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 скл. фл. з розч.	5мг (250КМО)	№1	42722,13	25,66/\$
	НОВОСЕВЕН®	А/Т Ново Нордиск (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 скл. фл. з розч.	2мг (100КМО)	№1	109050,48	25,66/\$

• **Губка гемостатична з амбеном**

**Визначена добова доза (DDD):** місцево - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	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	131,70	

• **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 в ідзначається 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; вводити в дозі 50-100 одиниць/кг; 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 (зменшення болю, зниження припухлості, 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 - 50 Од/кг кожні 6 год при ретельному спостереженні за пацієнтом (візуальний контроль кровотечі, визначення динаміки гематокриту); якщо кровотеча не припиняється, дозу збільшити до 100 Од/кг, але не перевищувати МДД 200 Од/кг; інші тяжкі кровотечі - при тяжкій кровотечі (крововиливи в ЦНС) - доза 100 Од/кг кожні 12 год; при хірургічних втручаннях перед операцією - початкова доза 100 Од/кг, а ч/з 6-12 год - ще одна доза 50-100 Од/кг; в якості післяопераційної підтримуючої дози, може вводитися 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 неважкої 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 поступово зменшувати; профілактика кровотеч у пацієнтів з високими титрами інгібіторів під час індукції імунної толерантності (ИТ): може вводитися 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 м'язах, вживання, 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 у паковки, 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.	ФЕЙБА	Бакстер АГ/Зігфрід Хамельн ГмбХ, Австрія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 20мл з розч. та набір д/розч. і введ.	500Од	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



ФЕЙБА	Бакстер АГ/Зігфрід Хамельн ГмбХ, Австрія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 20мл з розч. та набір д/розч. і введ.	1000Од	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЕЙБА	Бакстер АГ (Випуск серії; біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво готового лікарського засобу)/Зігфрід Хамельн ГмбХ (Виробництво розчинника), Австрія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. по 20мл з розч. та прист. д/розвед. ВАХЕСТ II Хай Флоу та наб. д/введ.	500Од	№1	16504, 42	28,21/\$
ФЕЙБА	Бакстер АГ (Випуск серії; біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво готового лікарського засобу)/Зігфрід Хамельн ГмбХ (Виробництво розчинника), Австрія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. по 20мл з розч. та прист. д/розвед. ВАХЕСТ II Хай Флоу та наб. д/введ.	1000Од	№1	33008, 83	28,21/\$
ФЕЙБА	Бакстер АГ (Випуск серії; біологічне тестування, стерилізація, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, виробництво готового лікарського засобу)/Зігфрід Хамельн ГмбХ (Виробництво розчинника), Австрія/Німеччина	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. по 20мл з розч. та прист. д/розвед. ВАХЕСТ II Хай Флоу та наб. д/введ.	2500Од	№1	66017, 66	28,21/\$

### Комбіновані препарати

- Фібриноген + тромбін (Fibrinogen + thrombinum)**

Визначена добова доза (DDD): місцево - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ТАХОКОМБ	Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	пласт., в/о розміром 2,5смх3см у бл. в пак. у кор.	5,5мг/2МО/кв.см	№1х1	1289,35	30,24/€
	ТАХОКОМБ	Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	пласт., в/о розміром 4,8 см х 4,8 см, у бл. в пак. у кор.	5,5мг/2МО/кв.см	№1х2	5156,70	30,24/€
	ТАХОКОМБ	Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	пласт., в/о розміром 9,5 см х 4,8 см у бл. в пак. у кор.	5,5мг/2МО/кв.см	№1х1	5287,07	30,24/€

### 13.7.2. Препарати вітаміну К

- Менадіон (Menadione)**

Фармакотерапевтична група: В02ВА02 - вітамін К та інші гемостатичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сприяє синтезу протромбіну і проконвертину, підвищує згортання крові за рахунок посилення синтезу II, VII, IX, Х 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 гіпопротромбінемії, 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, легневих кровотечах, при геморагічних явищах на фоні септичних захворювань; кровотечі та гіпопротромбінемії, 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:** гіпербілірубінемія, жовтяниця (у т. ч. ядерна жовтяниця у грудних дітей), транзиторне зниження АТ, тахікардія, слабке наповнення пульсу, гемолітична анемія, гемоліз у новонароджених дітей з вродженим дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази або у пацієнтів з недостатністю вітаміну Е, тромбоемболія, гіперемія обличчя, шкірний висип (у т. ч. еритематозний, кропив'янка), свербіж шкіри, бронхоспазм, запаморочення, профузний піт, зміна смакових відчуттів, відчуття жару, біль і набряку місці введення, зміна кольору шкіри у вигляді плям при повторних ін'єкціях в одне і те ж місце, локальна склеродермія.

**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. по 1мл в ампл. у конт. чар/уп.	10 мг/мл	№5x2	1,14	

#### • **Фітоменадіон (Phytomenadione)**

**Фармакотерапевтична група:** B02BA01 - вітамін К та інші гемостатичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гемостатична; впливає на біосинтез фактора II (протромбін), фактора VII (проконвертин), фактора IX (фактор Крістмаса) і фактора X (фактор Стюарта).

**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 повторне введення; у невідкладних ситуаціях обов'язкове вливання свіжої крові; в легких 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., Словацька Республіка	р-н д/ін'єк. по 1мл в ампл. у пласт. уп.	10 мг/мл	№5	200,88	34,63/€

### 13.7.3. Інші гемостатичні засоби системного застосування

#### • **Етамзилат (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 агрегацію тромбоцитів, вазодилатацію та підвищену проникність капілярів; у результаті цього час кровотечі значно зменшується.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і контроль кровотеч 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, 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 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 ч/з 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, астения, підвищена t°, бронхоспазм, г. порфірія, свербіж, почервоніння,

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до етамзилату або до будь-якого іншого інгредієнта препарату (особливо до натрію метабісульфату); 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 у паковці, 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.	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/Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в ампл. у пач.	12,5%	№10x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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/Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в ампл. у пач.	12,5%	№10	36,10	
	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в ампл. у конт. чар/уп.	125 мг/мл	№5x2	31,87	
	ЕТАМЗИЛАТ-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	250мг	№10x5	69,30	
II.	ДИЦИНОН	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	р-н д/ін'єк. по 2мл в ампл.	250мг/2мл	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИЦИНОН	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл. у бл.	250мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Ельтромбопаг (Eltrombopag)**

**Фармакотерапевтична група:** B02BX05 - антигеморагічні засоби, системні гемостатики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є основним цитокіном, що бере участь у регуляції мегакаріопоезу та утворенні тромбоцитів і є ендogenousним лігандом для рецепторів тромбопоєтину; взаємодіє з трансмембранним

доменом рецепторів тромбоектину людини і ініціює каскад сигналів, схожих, але не ідентичних за тими, що запускаються ендogenousним тромбоектинном, індуючи проліферацію та диференціацію мегакаріоцитів із клітин-попередників у кістковому мозку; на відміну від тромбоектину, ельтромбопаг не посилює агрегації нормальних тромбоцитів людини, індуючи аденосиндифосфатом (АДФ), або індуючи Р-селективну експресію; ельтромбопаг не є антагоністом агрегації тромбоцитів, індуючи АДФ або колагеном.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування пацієнтів із хр. імунною (ідіопатичною) тромбоцитопенічною пурпурою, які не піддаються лікуванню іншими ЛЗ (кортикостероїдами, Іг<sup>ВНФ</sup>); лікування тромбоцитопенії у дорослих пацієнтів із хр. ВГС, якщо ступінь тромбоцитопенії є головним чинником, що заважає розпочати або обмежує можливість продовжувати оптимальну терапію на основі інтерферону; <sup>ВНФ</sup> лікування дорослих пацієнтів з набutoю апластичною анемією тяжкого ступеня (ТАА), які не піддавалися попередній імуносупресивній терапії або вважалося піддавалися попередньому лікуванню та не підходять для трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин <sup>ВНФ</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 ельтромбопагом є не нормалізація кількості тромбоцитів; лікування пацієнтів із хр. ІТП: для досягнення та підтримки кількості тромбоцитів  $\geq 50000/\text{мкл}$  - мінімальна ефективна доза, дорослі пацієнти та діти від 6 до 17 років - рекомендована початкова дозою є 50 мг 1 р/добу, лікування пацієнтів східноазійського походження розпочинати зі зменшеної дози 25 мг 1 р/добу <sup>ВНФ</sup>; діти від 3 до 6 років - 25 мг 1 р/добу; корекція дозування ельтромбопагу: 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>ВНФ</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/тижд., 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>ВНФ</sup> до досягнення кількості тромбоцитів оптимальної для початку протирівусної 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; апластична анемія тяжкого ступеня: початкова доза 50 мг 1 р/добу, лікування пацієнтів східноазійського походження розпочинати зі зменшеної дози 25 мг 1 р/добу <sup>ВНФ</sup>, дозу ельтромбопагу коригувати з кроком 50 мг кожні 2 тижні для досягнення необхідної кількості тромбоцитів  $\geq 50000/\text{мкл}$  для пацієнтів, що приймають 25 мг 1 р/добу, дозу спочатку збільшити до 50 мг на добу, а вже потім збільшувати дозу на 50 мг, дозу 150 мг/добу не перевищувати <sup>ВНФ</sup>. Якщо жодної гематологічної відповіді не спостерігається ч/з 16 тижнів терапії <sup>ВНФ</sup>, застосування ельтромбопагу припинити, застосування припинити при надмірних змінах кількості тромбоцитів або значних відхиленнях значень печінкових проб від нормальних.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лікування ІТП: назофарингіт, інфекції ВДШ, риніт, фарингіти, ІСШ, грип, оральний герпес, пневмонія, синусит, тонзиліт, пінгвіт, шкірні інфекції, ректосигмоїдний рак, анемія, анізоцитоз, еозинофілія, гемолітична анемія, лейкоцитоз, мієлоцитоз, тромбоцитопенія, підвищення Нв, збільшення рівня паличкоядерних нейтрофілів, зменшення Нв, наявність мієлоцитів, тромбоцитоз, зменшення рівня лейкоцитів, гіперчутливість, анорексія, гіпокаліємія, зниження апетиту, подагра, гіпокаліємія, підвищення рівня сечової кислоти в крові, порушення сну, депресія, апатія, зміни настрою, плаксивість, парестезії, гіпестезія, сонливість, мігрень, тремор, порушення балансу, дизестезія, геміпарез, мігрень з ауру, периферична нейропатія, периферична сенсорна нейропатія, порушення мовлення, токсична нейропатія, судинний головний біль, сухість очей, нечіткість зору, лентикулярне помутніння, астигматизм, кортикальна катаракта, біль в очах, підвищена слюзотеча, ретинальні геморагії, ретинальна пігментна епітеліопатія, зниження гостроти зору, погіршення зору, порушення тестів з гостроти зору, блефарит та сухий кератокон'юнктивіт, біль у вухах, вертиго, тахікардія, г. ІМ, кардіоваскулярні порушення, ціаноз, синусова тахікардія, подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, тромбоз глибоких вен, емболія, припливи жару, тромбоз глибоких вен, почервоніння обличчя, гематома, кашель, біль у ротоглотці, ринорея, легенева емболія, інфаркт легень, неприємні відчуття у носовій порожнині, поява пухирців та біль у ротоглотці, ускладнення з боку назальних синусів, с-м нічного апное, нудота, діарея, виразковий стоматит, зубний біль, сухість у роті, блювання, біль у животі, глосидинія, 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, холестаз, ураження печінки, гепатит, висипання, алопеція, гіпергідроз, генералізований свербіж, кропив'янка, дерматоз, петехії, холодний піт, еритема, меланоз, порушення пігментації, знебарвлення шкіри, лущення шкіри, міалгія, судоми м'язів, біль у кістках, біль у спині, скелетно-м'язовий біль, м'язова слабкість, НН, лейкоцитурія, в овчаків нефрит, ніктурія, протеїнурія, збільшення рівня сечовини та креатиніну в крові, збільшення співвідношення протеїну/креатиніну у сечі, менорагії, пірексія, біль у грудях, відчуття жару, геморагії у місці пункції судин, астенія, відчуття тривожності, запалення ран, нездування, пірексія, відчуття стороннього тіла, збільшення рівня альбуміну крові, збільшення рівня лужної фосфатази крові, збільшення загального рівня білків, зменшення рівня альбуміну крові, збільшення рівня рН сечі, сонячні опіки; лікування ХГС: ІСШ, інфекції ВДШ, бронхіт, назофарингіт, грип, оральний герпес, гастроентерит, фарингіт, злоякісні новоутворення печінки, лімфопенія, гемолітична анемія, знижений апетит, гіперглікемія, надмірна втрата маси тіла, безсоння, депресія, неспокій, порушення сну, порушення свідомості, збудження, головний біль, запаморочення, порушення уваги, зміна смакових відчуттів, печінкова енцефалопатія, летаргія, порушення пам'яті, парестезії, катаракта, ексудати сітківки, сухість очей, жовтяниця очей, геморагії сітківки, посилене серцебиття, кашель, задишка, біль у ротоглотці, задишка при

фізичному навантаженні, кашель з мокротою, нудота, діарея, блювання, асцити, біль у животі, біль у верхній частині живота, диспепсія, сухість у роті, запори, здуття живота, зубний біль, стоматит, ГЕРХ, геморой, дискомфорт у животі, гастрит, варикоз стравоходу, атрофічний стоматит, геморагії варикозного стравоходу, збільшення рівня білірубіну крові, жовтяниця, тромбоз портальної вени, порушення ф-ції печінки, свербіж, алопеція, висипи, сухість шкіри, екзема, свербіж з висипами, еритема, гіпергідроз, генералізований свербіж, нічні потовиділення, ураження шкіри, артралгія, судоми м'язів, біль у спині, біль у кінцівках, скелетно-м'язовий біль, біль у кістках, гіпертермія, втома, грипоподібні захворювання, астения, озноб, периферичний набряк, дратівливистість, біль, нездужання, реакція у місці ін'єкції, біль у грудях не серцево-судинного походження, набряк, висипи у місці ін'єкції, дискомфорт у грудях, свербіж у місці ін'єкції, збільшення рівня білірубіну крові, зниження маси тіла, лейкопенія, зниження Hb, нейтропенія, підвищений міжнародний нормалізований індекс, подовжений час активованого парціального тромбопластину, підвищений рівень глюкози крові, знижений рівень альбуміну крові, подовження інтервалу QT на електрокардіограмі,

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ельтромбопагу або будь-якого іншого компонента препарату.

**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.	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., в криті п/о у бл.	25мг	№7x4	375,23	26,27/\$
	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., в криті п/о у бл.	50мг	№7x2	187,62	26,27/\$

### 13.7.4. Інгібітори фібринолізу

#### 13.7.4.1. Амінокислоти

##### • **Кислота амінокапронова (Aminocaproic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** B02AA01 - антигеморагічні засоби. Інгібітори фібринолізу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гемостатична, антифібринолітична дія при кровотечах, зумовлених підвищенням фібринолізу; 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:** хірургічні операції і патологічні процеси, що супроводжуються підвищенням фібринолітичної активності крові і тканин, для запобігання вторинній гіпофібриногенемії при масивних переливаннях консервованої крові; профілактика і лікування паренхіматозних кровотеч, геморагій зі слизових оболонок, менорагій, кровотеч з ерозій і виразок шлунка та кишечника, як симптоматичний засіб - кровоточивість, зумовлена тромбоцитопенією та якісною неповноцінністю тромбоцитів (дисфункціональна тромбоцитопенія), різні види гіперфібринолізу, у т. ч. пов'язані з застосуванням тромболітичних препаратів та масивного переливання консервованої крові.

**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 в ведення 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; суbacherноідальний 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, нудота, блювання, діарея; ГНН.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до амінокапронової кислоти; схильність до тромбозів і тромбоемболічних захворювань; коагулопатії в наслідок ДВЗ крові; захворюваннях нирок із порушенням їх функції; 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.
І.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	5%	№1	42,56	
	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	ТОВ "Исток-Плюс", Україна	пор. д/орал. застос. у саше	1г	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 пакз комб. мат., у спар. пак.	1г	№10, №2х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. застос. у спар. пак.	1г	№2х5	260,29	
	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл. у бл.	500 мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл. у конт.	500 мг	№20	63,33	
	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100 мл у конт., по 2 мл, 4 мл у конт.однород.	50 мг/мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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.	50 мг/мл	№1	77,98	
--	---------------------------------------	---	-----------------------------------	----------	----	-------	--

• **Кислота транексамова (Tranexamic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** B02AA02 -антигеморагічні засоби, антифібринолітичні амінокислоти. 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 кінинів 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 <sup>БНФ</sup> (кровотеча під час операції на передміхуровій залозі і в післяопераційний період, геморагічні ускладнення фібринолітичної терапії), так і місцевого <sup>БНФ</sup> (маткова, ШКК, 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>, лікування тяжких менструальних кровотеч <sup>БНФ</sup>.

**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: разова доза 1 г, потім по 1 г кожні 8 год. 3 дні, для профілактики і лікування геморагій у пацієнтів з підвищеним ризиком перед або після операцій транексамову к-ту призначати 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, при тривалій менструальній кровотечі дозу збільшувати, але не вище МДД: 4 г/добу <sup>БНФ</sup>; 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 гифема: 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 - 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, головний біль, головний біль напруги, мігрень, закладеність носа, дихальних шляхів і навколоносових пазух, синусит, г.синусит, синусний головний біль, алергічний синусит і біль у навколоносових пазухах, а також поліалергічні р-ції та сезонні алергії, біль у спині, кістково-м'язовий біль, кістково-м'язовий дискомфорт, м'язові судоми та спазми, міалгія, артралгія, скутість і набряки суглобів, біль у животі, включаючи біль у м'язах передньої черевної стінки та неприємні відчуття в животі, анемія, втома.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до транексамової кислоти або до інших компонентів препарату, НН тяжкого ступеня (ч/з ризик кумуляції), макроскопічна гематурія, г. тромбоемболічні захворювання, г. венозний або артеріальний тромбоз, тромбофлебіт, артеріальні чи венозні тромбози в анамнезі, високий ризик тромбоутворення, ІМ, субарахноїдальний кроволив, судоми в анамнезі; фібринолітичні стани внаслідок коагулопатії споживання, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при г. тяжкій кровотечі; порушення сприйняття кольорів. Протипоказано застосування у вигляді інтратекальних та інтравентрикулярних ін'єкцій, інтрацеребральне введення (ризик розвитку набряку мозку та 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 "ФАРМАСЕЛ" (контроль, випуск серії)/ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль), Україна/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10 мл в амп.	50 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕМАКСАМ	ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (контроль, випуск серії)/ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль), Україна/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	50 мг/мл	№50	280,80	

ГЕМАКСАМ	ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (контроль, випуск серії)/ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль), Україна/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10 мл в амп.	50 мг/мл	№10	330,00	
ГЕМАКСАМ	ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (контроль, випуск серії)/ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль), Україна/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	50 мг/мл	№10	377,60	
ГЕМОТРАН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл.	50 мг/мл	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ГЕМОТРАН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл.	50 мг/мл	№5х2	196,80	
ГЕМОТРАН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10 мл в амп. у бл.	100мг/мл	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ГЕМОТРАН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 10 мл в амп. у бл.	100мг/мл	№5х2	180,00	
ГЕМОТРАН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл.	100мг/мл	№5х1	201,60	
ГЕМОТРАН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10х3	40,00	
МАКСІТРАН®	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ" (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)/Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (відповідальний за виробництво та контроль/випробування, Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у кас. у пач.	100мг/мл	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
САНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у амп.	100мг/мл	№5	144,00	
САНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	100мг/мл	№5	156,12	
САНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у амп.	100мг/мл	№5	174,11	
САНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл. у компл. з розч.	100мг/мл	№1	221,20	
ТРАМІКС®	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп.	100мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТРАМІКС®	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп.	100мг/мл	№5х1	184,80	
ТРАНЕКСАМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/уп.	50 мг/мл	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл.	100мг/мл	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл.	100мг/мл	№5x2	192,00	
	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл.	50 мг/мл	№5x1, №5x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл., у кор.	50 мг/мл	№5x1, №5x2, №5, №10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл.	100мг/мл	№5, №10, №5x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл.	100мг/мл	№5x1	240,63	
	ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АЗЕПТИЛ	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл.	500мг/ 5мл	№5x2	186,06	30,01/€
	АЦЕМІК	Туліп Лаб Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10x1	47,50	25,54/\$
	ВИДАНОЛ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВИДАНОЛ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10x6	33,10	27,00/\$
	ГЕМОАКТИВ	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	100мг/мл	№5	225,62	28,20/\$
	НЕОТРАНЕКС	Біоіндустрія Лабораторіо Італіано Медіциналі С.П.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	500мг/ 5мл	№5x1	268,89	23,87/€
	ТАФІКСИЛ	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10x2, №10x3, №10x6, №10x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРАНЕСТАТ	Нанг Ку анг Фармасьютикал Ко. Лтд., Тайвань	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/у п.	100мг/мл	№3x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРАНЕСТАТ	Нанг Ку анг Фармасьютикал Ко. Лтд., Тайвань	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/у п.	100мг/мл	№6x1	301,99	22,65/\$
	ТРАНСТОП	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт IV, Індія	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. в карт. кор.	100мг/мл	№6	89,49	26,67/\$
	ТРЕНАКСА	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10 мл в амп.	100мг/мл	№1, №10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРЕНАКСА	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія	р-н д/ін'єк. по 10 мл в амп.	100мг/мл	№5x1	120,30	27,00/\$
	ТРЕНАКСА	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	100мг/мл	№5x1	146,84	27,00/\$
	ТРЕНАКСА 250	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип. в кор.	250мг	№6x2	95,49	27,02/\$
	ТРЕНАКСА 500	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип. в кор.	500мг	№6x2	64,26	27,02/\$
	ТУГІНА	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ IV, Індія	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	100мг/мл	№5	95,25	23,81/\$
	ТУГІНА-500	Туліп Лаб Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 13.7.4.2. 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, аprotинін 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:** 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 СС 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 (калікреїнактивуючих одиниць); тест-доза: унаслідок ризику розвитку алергічної (анафілактичної) р-ції всім пацієнтам ввести в/в 10000 КІОД (калікреїнактивуючих одиниць) аprotиніну (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 КІОД в/в протягом 20-30 хв. Наступні 1 000 000-2 000 000 КІОД 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 КІОД/год шляхом безперервної інфузії до закінчення операції. У цілому загальна кількість аprotиніну, введеного протягом лікувального циклу, не повинно перевищувати 7 000 000 КІОД; 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:** с-м дисемінованого внутрішньосудинного зсідання, коагулопатія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, зниження протромбіну; АР, в тому числі анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, анафілактичний шок (що потенційно загрожує життю), шкірні прояви (еритема, кропив'янка), ниткоподібний частий пульс, тахікардія, блідість, артеріальна гіпотензія, ціаноз, задишка, підвищене потовиділення, неприємні відчуття у ділянці серця, з розвитком повної клінічної картини шоку, аритмія, шлуночкова тахікардія, фібриляція передсердь, зниження АТ, задишка, біль за грудиною, ішемія міокарда, ІМ, тромбоз/оклюзія коронарних артерій, тромбоз, підвищення АТ, перикардит, артеріальний тромбоз (та його форми, характерні для життєво важливих органів), тромбоемболія легеневої артерії, психотичні р-ції, галюцинації, сплутаність свідомості, тремор, збудження, запаморочення, судоми, БА(бронхоспазм), кашель, біль у грудній клітці, набряк легень, свербіж, висипання, зміна кольору шкіри, нудота, блювання, порушення ф-ції печінки, жовтяниця, печінкова недостатність, гіперглікемія, гіпокаліємія, ацидоз, гіперволемія, анурія, некроз ниркових канальців, олігурія, НН (оборотна), підвищення КЛКр сироватки крові, артралгія, міалгія, загальна слабкість, гіпертермія, зміни в місці введення, флебіт, тромбофлебіт в місці ін'єкції (при довготривалому введенні).

**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 у паковки, 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	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	10000 КІО/мл	№5x2	229,00	
	КОНТРИВЕН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ ін'єк. по 5 мл в амп. у бл.	10000 КІО/мл	№5x1	514,00	
II.	ГОРДОКС	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	р-н д/ ін'єк. по 10мл в амп.	10000 КІОД/мл	№5x5	4096,11	28,02/\$

## 13.8. Анти тромботичні засоби

### 13.8.1. Антикоагулянти

#### 13.8.1.1. Антагоністи вітаміну К

- **Феніндіон (Phenindione)**

**Фармакотерапевтична група:** B01AA02 - анти тромботичні засоби. Антагоністи вітаміну К.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антикоагулянтна; механізм дії обумовлений конкурентним антагонізмом з вітаміном К; блокує К-вітамінередуктазу, порушує утворення у печінці активної форми вітаміну К, необхідної для синтезу протромбіну та інших факторів згортання крові (VII, IX і X); викликає гіпопротромбемію; знижує толерантність плазми до гепарину, вміст ліпідів у крові і покращує проникність судин; гіпокоагулянтний ефект розвивається поступово, виявляється ч/з 8-10 год. і досягає максимуму ч/з 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, ШКК, крововилив у м'язи; пригнічення кістково-мозкового кровоотворення; 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, папульозне), ексфолюативний дерматит, еозінофілія, 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	7,48	

#### • **Варфарин (Warfarin) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** В01АА03 - 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</sup>; профілактика швидкоплинних ішемічних атак та інсульту <sup>ВООЗ,БНФ,ІМД</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 масою тіла і спонтанним МНІ нижче 1,2 призначати 10 мг <sup>БНФ</sup> протягом 3-х послідовних днів, потім дозу розраховувати відповідно вимірюванню МНІ на 4 день. При амбулаторному лікуванні і у пацієнтів зі спадковою недостатністю протейну С або S рекомендована початкова доза 5 мг протягом 3-х послідовних днів, потім дозу розраховувати відповідно вимірюванню МНІ на 4 день. Для пацієнтів літнього віку, пацієнтів з невеликою масою тіла, зі спонтанним МНІ >1,2, або тих, які мають супутні захворювання або одержують будь-які ЛЗ, що впливають на ефективність антикоагулянтної терапії, рекомендована початкова доза 5 мг <sup>БНФ</sup> протягом двох наступних днів. Вимірювання МНІ проводити щодня, поки не буде досягнутий стабільний цільовий рівень, який зазвичай встановлюється на 5-6-й день лікування. Потім вимірювання МНІ проводити щотижня, досягаючи 4-тижневого інтервалу. Якщо доза вимагає корекції, то наступне вимірювання МНІ слід проводити ч/з 1 або 2 тижні після корекції. Після цього вимірювання тривають до досягнення 4-тижневих інтервалів. Планові операції: припинити прийом варфарину за 1-5 днів до операції, у разі високого ризику тромбозу пацієнтові для профілактики п/шв вводити низькомолекулярний гепарин. Тривалість паузи у прийомі варфарину залежить від МНІ. Прийом варфарину припинити: за 5 днів до операції, якщо МНІ > 4,0; за 3 дні до операції, якщо МНІ = від 3,0 до 4,0; за 2 дні до операції, якщо МНІ = від 2,0 до 3,0. 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. Взяти до уваги необхідність інфузії нефракціонованого гепарину або профілактичного введення низькомолекулярного гепарину у день операції. Продовжити прийом варфарину зі звичайної підтримуючої дози того ж дня увечері після невеликих операцій і в день, коли пацієнт починає отримувати ентеральне харчування після великих операцій.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** геморагія, анемія, кумариновий некроз, с-м пурпурових пальців, еозінофілія, 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, субуду ралена гематома, гемоторакс, носова кровотеча, ШКК, кровотеча з прямої кишки, блювання кров'ю, панкреатит, мелена, пурпура, еритематозний набряк шкіри, що призводить до екімозу, інфаркту та некрозу шкіри, гематурія, зниження гематокриту.

**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 кроволив, стан здоров'я, що зумовлює внутрішньочерепний кроволив, наприклад аневризма мозкових артерій, аневризма аорти, тенденція до падіння, люмбальна пункция, операції ЦНС, очні операції, ШКК або ниркові кровотечі, їх ускладнення, дивертикулез, 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.	2,5мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАРФАРИН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	2,5мг	№10х10	2,02	
	ВАРФАРИН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х1, №10х3,	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАРФАРИН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х10	1,91	
II.	ВАРФАРЕКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у конт.	3мг	№100х1	2,25	31,87/€
	ВАРФАРЕКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у конт.	3мг	№30х1	4,42	28,65/€
	ВАРФАРЕКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у конт.	5мг	№100х1	1,67	31,87/€
	ВАРФАРЕКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у конт.	5мг	№30х1	3,15	28,65/€
	ВАРФАРИН НІКОМЕД	Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща	табл. у фл.	2,5мг	№100х1	2,87	30,24/€
	ВАРФАРИН ОРІОН	Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія	табл. у фл.	3мг	№100х1	3,92	31,45/€
	ВАРФАРИН ОРІОН	Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія	табл. у фл.	3мг	№30х1	5,22	31,45/€
	ВАРФАРИН ОРІОН	Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія	табл. у фл.	5мг	№100х1	2,24	31,45/€
	ВАРФАРИН ОРІОН	Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія	табл. у фл.	5мг	№30х1	2,97	31,45/€

### 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 протестакліну на агрегацію тромбоцитів, спричинену дією аденозиндифосфату.

**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, І 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 тромбопластиновий 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 < 60 хв., призначати дозу 300 МО/кг, а коли процедура триває > 60 хв., призначати 400 МО/кг; для профілактики п/ш 5000 МО за 2 год. до операції<sup>БООЗ</sup>, потім по 5000 МО кожні 8 год. протягом 7 днів<sup>БООЗ, 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:** тромбоцитопенія I типу; II типу; епідуральні та спинномозкові гематоми, депресія, головний біль, нудота, блювання, діарея, підвищення рівня печінкових трансамінз (АЛТ і АСТ), лактадегідрогенази, глутамілтрансферази та гіперліпідемія (дані порушення є оборотними і зникають при відміні препарату), висипання (еритематозні, макулопапульозні), кропив'янка, свербіж, печіння шкіри стоп, некроз шкіри, мультиформна еритема, алопеція, остеопороз, демінералізація кісток, пріапізм, шкірні висипання, кон'юнктивіт, слюзотеча, риніт, бронхоспазм, астма, тахіпное, ціаноз, кропив'янка, алергічний ангіоспазм у кінцівках, анафілактоїдні р-ції, анафілактичний шок, гіпоальдостеронізм, 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), подразнення, виразки, кровотечі, крововиливи, гематоми та атрофія у місцях ін'єкції, нежить, гарячка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до гепарину та/або до спирту бензилowego; гемофілія; тромбоцитопенія; 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 в/м 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-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 ОБЦ	
	ГЕПАРИН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в фл.	5000 МО/мл	№5	16,00	
	ГЕПАРИН-ІНДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	5000 МО/мл	№100	33,00	
	ГЕПАРИН-ІНДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	5000 МО/мл	№1	34,80	
	ГЕПАРИН-ІНДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	5000 МО/мл	№5	34,80	
	ГЕПАРИН-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	р-н д/ін'єк. по 2мл, 4мл у фл.	5000 МО/мл	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		"Новофарм-Біосинтез", Україна					
	ГЕПАРИН- НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	5000 МО/мл	№5х1	30,48	
	ГЕПАРИН- ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. по 1 мл у фл. у конт. чар. у п.	5000 МО/мл	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕПАРИН- ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. по 5 мл у фл. у конт. чар. у п.	5000 МО/мл	№5х1	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 в ньому 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 у результаті загальних або ортопедичних хірургічних втручань; у хворих із високим ризиком тромбоемболічних ускладнень (ДН і/або інфекційні захворювання дихальних шляхів, і/або СН), госпіталізованих у відділення інтенсивної терапії; лікування тромбоемболічних ускладнень, профілактика згортання крові при ГД, лікування нестабільної стенокардії та ІМ без патологічного зубця Q на ЕКГ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш, профілактика тромбоемболічних ускладнень: загальна хірургія - рекомендована доза 0,3 мл (2 850 МО анти-Ха-факторної активності), що вводиться за 2-4 год до хірургічного втручання, подальші дози вводяться 1р/добу протягом наступних днів не менше 7 діб. Ортопедичні хірургічні втручання- препарат вводиться п/ш у дозах, що залежать від маси тіла пацієнта, дози призначають з розрахунку 38 МО анти-Ха-факторної активності на 1 кг маси тіла хворого, збільшуючи на 50 % на 4-ий післяопераційний день, початкова доза вводиться за 12 год до операції, друга доза - ч/з 12 год після операції, наступні дози-1 р/добу протягом усього періоду ризику до переведення хворого на амбулаторне лікування, мінімальна тривалість лікування - 10 діб. Хворі з високим ризиком тромбоемболічних ускладнень (ДН і/або інфекційні захворювання дихальних шляхів, і/або СН): п/ш 1 р/день, доза розраховується відповідно до маси тіла пацієнта, лікування має тривати весь період ризику виникнення тромбоемболії. Лікування тромбоемболічних ускладнень - п/ш 2 р/добу (кожні 12 год), зазвичай протягом 10 днів. Доза розраховується згідно з масою тіла хворого, з розрахунку 86 МО анти-Ха-факторної активності на 1 кг маси тіла хворого. Профілактика згортання крові при ГД: добирається індивідуально, враховуючи також технічні умови проведення ГД, застосовують у вигляді одноразового інтраваскулярного введення в артеріальний кровопровідник екстракорпорального контуру на початку кожного сеансу ГД, для хворих без підвищеного ризику виникнення кровотеч початкова доза розраховується згідно з масою тіла і є достатньою для сеансу ГД тривалістю до 4 год, при підвищеному ризикі виникнення кровотеч дозу зменшити наполовину, при тривалості сеансу ГД понад 4 год додатково може бути введена менша доза препарату, ця доза встановлюється залежно від індивідуальної р-ції хворого, який весь час має знаходитись під наглядом для виявлення ознак кровотечі або згортання крові у діалізній системі. Лікування нестабільної стенокардії та ІМ без патологічного зубця Q на ЕКГ - п/ш 2 р/добу (кожні 12 год), тривалість лікування - 6 діб. Початкову дозу вводять у вигляді в/в болюсної ін'єкції, наступні дози вводять п/ш. Розрахунок дози базується на масі тіла хворого з розрахунку 86 МО анти-Ха-факторної активності на 1 кг маси тіла хворого.

**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, головним чином у хворих із факторами ризику, підвищення рівня трансаміназ, зазвичай оборотне, пріапізм, висипання, кропив'янка, еритема, свербіж, некроз шкіри, головним чином у місці введення, невеликі гематоми у місці введення, р-ції у місці введення, кальциноз у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до надропарину або до будь-якого іншого компонента препарату; 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, тяжка ниркова недостатність (КлКр < 30 мл/хв) у хворих при лікуванні тромбоемболічних ускладнень, нестабільної стенокардії та ІМ без патологічного зубця Q на ЕКГ; діабетична або геморагічна ретинопатія.

**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.	НАДРОПАРИ Н-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. по 0,3мл, 0,4мл, 0,6мл, 0,8мл у шпр. у конт. чар/у п. або бл.	9500МО анти-Ха/мл	№2х5, №5х2, №1х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАДРОПАРИ Н-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. по 0,3мл у шпр. у конт. чар/у п.	9500МО анти-Ха/мл	№2х5	69,30	
	НАДРОПАРИ Н-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. по 0,4мл у шпр. у конт. чар/у п.	9500МО анти-Ха/мл	№2х5	74,25	
	НАДРОПАРИ Н-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. по 0,6мл у шпр. у конт. чар/у п.	9500МО анти-Ха/мл	№2х5	82,50	
II.	ФРАКСИПАРИ Н®	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	р-н д/ін'єк. по 5мл у фп.	9500МО анти-Ха/мл	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФРАКСИПАРИ Н®	Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,3мл у шпр. в бл.	9500МО анти-Ха/мл	№2х5	77,20	28,54/\$
	ФРАКСИПАРИ Н®	Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,4 мл у шпр. в бл.	9500МО анти-Ха/мл	№2х5	83,78	28,54/\$
	ФРАКСИПАРИ Н®	Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,8 мл у шпр. в бл.	9500МО анти-Ха/мл	№2х5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФРАКСИПАРИ Н®	Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,6мл у шпр. в бл.	9500МО анти-Ха/мл	№2х5	72,15	27,13/\$

#### • Еноксапарин (Епохагарін)

**Фармакотерапевтична група:** В01АВ05 - антитромботичні засоби. Група гепарину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** низькомолекулярний гепарин, у якого антитромботична та антикоагулянтна активність стандартного гепарину не пов'язані між собою; йому в ластиві більш високе співвідношення анти-Ха до анти-IIa (антитромбінової) активності.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика венозної тромбоемболії при хірургічних втручаннях, які супроводжуються помірним та високим тромбогенним ризиком <sup>БНФ</sup>; профілактика тромбозу глибоких вен у пацієнтів <sup>БНФ</sup>, які перебувають на постільному режимі у зв'язку із г. терапевтичними захворюваннями: СН (III або IV клас за класифікацією NYHA); г. ДН, г. інфекційним або ревматичним захворюванням при наявності принаймні ще одного фактора ризику венозної тромбоемболії; профілактика тромбозу творення в екстракорпоральному контурі кровообігу <sup>БНФ</sup> у під час проведення ГД, лікування діагностованого тромбозу глибоких вен, який супроводжується або не супроводжується тромбоемболією легеневої артерії та не має тяжких клінічних симптомів, за винятком тромбоемболії легеневої артерії <sup>БНФ</sup>, 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/елевцією сегмента ST <sup>БНФ</sup> у комбінації з тромболітичним засобом у хворих, яким можливе подальше застосування коронарної ангіопластики, а також у хворих, яким цю процедуру не проводять.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш профілактика венозних захворювань у хірургії: <sup>БНФ</sup> 1 ін'єкція/добу, друзь визначається на основі індивідуального ризику у конкретного пацієнта залежно від виду хірургічного втручання; хірургічні операції, які супроводжуються помірним тромбогенним ризиком: ефективна профілактика забезпечується щоденним введенням еноксапарину у дозі 2000 анти-Ха МО (0,2 мл) препарату, режим дозування - введення першої ін'єкції за 2 год до операції. Операції на кульшовому та колінному суглобах - 4000 анти-Ха МО (0,4 мл) 1 р/добу, режим дозування - введення першої ін'єкції еноксапарину у дозі 4000 анти-Ха МО (повна доза) за 12 год перед операцією або першої ін'єкції у дозі 2000 анти-Ха (половина доза) за 2 год перед операцією. <sup>БНФ</sup> 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, <sup>БНФ</sup> тривалість становить від 6 до 14 діб. Профілактика згортання крові в системі екстракорпорального кровообігу при проведенні ГД - в/судинний шлях введення (в артеріальну лінію діалізного контуру), максимальна рекомендована доза - 100 анти-Ха МО/кг, для гемодіалізних пацієнтів з групи високого ризику кровотечі (особливо при діалізі у передопераційному- і постопераційномутивному періоді) або з активною кровотечею, під час сеансів діалізу можна застосувати дозу 50 анти-Ха МО/кг (подвійний судинний доступ) або 75 анти-Ха МО/кг (один судинний доступ). Лікування діагностованого тромбозу глибоких вен, який супроводжується або не супроводжується тромбоемболією легеневої артерії та не має тяжких клінічних симптомів - 2 р/добу у дозі 100 анти-фактор Ха МО/кг кожні 12 год, може бути менш ефективним у пацієнтів з масою тіла >100 кг та призводить до підвищеного ризику виникнення кровотечі у пацієнтів з масою тіла < 40 кг. Лікування нестабільної стенокардії та ІМ без зубця Q: рекомендована разова доза препарату - 1 мг/кг (100 анти-фактор Ха МО/кг) п/ш ч/з кожні 12 год; одночасно призначати ацетилсаліцилову к-ту р/ос (рекомендовані дози: від 75 до 325 мг р/ос після початкової навантажувальної дози 160 мг). Тривалість лікування - щонайменше 2-8 діб, до клінічної стабілізації стану пацієнта. Лікування г. ІМ з підйомом сегмента ST у комбінації з тромболітичним засобом у хворих, яким проводять подальшу коронарну ангіопластику, а також у хворих, яким цю процедуру не проводять - початкову в/в болюсну ін'єкцію вводять у дозі 30 мг (0,3 мл; 3000 анти-фактор Ха МО). Після чого п/ш вводять 1 мг/кг (100 анти-фактор Ха МО/кг) протягом 15 хв, потім кожні 12 год (для перших двох п/ш ін'єкцій максимальна сумарна доза становить 10000 анти-фактор Ха МО). Першу дозу препарату вводять у будь-який час за 15 хв до або ч/з 30 хв після початку тромболітичної терапії. Рекомендована тривалість лікування становить 8 днів або поки пацієнта не виписують з

стаціонару, якщо госпіталізація триває менше 8 днів. Супутня терапія: після появи симптомів якнайшвидше розпочинати прийом ацетилсаліцилової к-ти і продовжувати у дозі 75-325 мг/день протягом не менше 30 днів, якщо не показано інакше. Хворі, яким проводять коронарну ангіопластику: якщо з часу останнього п/ш введення препарату до роздування балона пройшло > 8 год., необхідно провести в/в болюсну ін'єкцію 0,3 мг/кг (30 анти-фактор Ха МО/кг) препарату. Для забезпечення точності об'ємів, що вводяться ін'єкційно, рекомендується розвести препарат до 300 анти-фактор Ха МО/мл (0,3 мл (3000 анти-фактор Ха МО) розвести у 10 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % р-ну глюкози))

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, що в деяких випадках може призвести до припинення лікування препаратом; анафілактична або анафілактоїдна р-ція, підвищення рівнів печінкових ферментів, кропив'янка, свербіння, еритема, бульозний дерматит, гематома у місці ін'єкції, біль у місці ін'єкції, інша р-ція у місці ін'єкції (набряк, крововилив, АР, запалення, утворення вузликів, інші р-ції), некроз шкіри у місці ін'єкції, що може розвинути після появи пурпури чи інфільтративних болючих еритематозних бляшок, що вимагає негайного припинення лікування препаратом; місцеве подразнення, гіперкаліємія, головний біль, виникнення тромбоцитопенії, гепатоцелюлярне або холестатичне ураження печінки, розвиток остеопорозу при лікуванні протягом тривалого часу, гематоми у місці введення препарату, вузлики у місці ін'єкції, які зникають протягом декількох днів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до еноксапарину, гепарину або його похідних, у тому числі інших низькомолекулярних гепаринів; наявність в анамнезі тяжкої гепарин-індукованої тромбоцитопенії (ГІТ) типу II, що була спричинена нефракційним гепарином або низькомолекулярним гепарином, кровотеча або схильність до кровотечі, пов'язана з порушенням гемостазу, органічні ураження, які можуть спричинити кровотечу; активна клінічно значуща кровотеча; пацієнти з тяжкою НН (КлКр 30 мл/хв); протипоказано упродовж перших 24 год після внутрішньомозкового крововиливу; внутрішньомозковий крововилив. Спинальна або епідуральна анестезія: ці процедури не застосовувати у пацієнтів, які застосовують лікувальні дози НМГ, хворим, які отримують гепарин для лікування, а не для профілактики, місцеву-регіонарну анестезію при планових хірургічних втручаннях заборонено; г. обширний ішемічний інсульт із втратою свідомості або без; г. інфекційний ендокардит (крім деяких ембологенних серцевих ускладнень).

**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.
I.	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, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,8мл у конт. чар/уп. або бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№2х1	43,63	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,6мл у конт. чар/уп. або бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№5х2	46,64	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,6мл, у конт. чар/уп. або бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№10х1	46,64	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,8мл у конт. чар/уп. або бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№1х1	48,47	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,6мл у конт. чар/уп. або бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№1х1	50,81	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,4мл у конт. чар/уп. або бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№1х1	60,73	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,4мл у конт. чар/уп. або бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№10х1	61,29	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,4мл у конт. чар/уп. або бл. у	10000 анти-Ха МО/мл	№5х2	61,29	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл у конт. чар/уп. або бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№10х1	77,33	



	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл у конт. чар/уп. або бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№5x2	77,33	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл, у конт. чар/уп. або бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№1x1	85,09	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "Фармакс Груп", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у багатодоз. фп.	10000 анти-Ха МО/мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у багатодоз. фп.	10000 анти-Ха МО/мл	№1x1	34,71	
	ФЛЕНОКС®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк по 0,2мл, 0,4мл, 0,6мл, по 0,8мл у шпр. в бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№1x1, №1x2, №1x10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛЕНОКС®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк по 0,8мл у шпр. в бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№2x1	35,63	
	ФЛЕНОКС®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк по 0,6мл у шпр. в бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№2x5	40,00	
	ФЛЕНОКС®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк по 0,4мл у шпр. в бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№2x5	50,00	
	ФЛЕНОКС®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк по 0,2мл у шпр. в бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№2x5	68,00	
II.	КЛЕКСАН®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,8мл у шпр.-дозі із захисн. сист. голк. у бл.	10000 анти-Ха МО/1мл	№2x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	КЛЕКСАН®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,8мл у шпр.-дозі із захисн. сист. голк. у бл.	10000 анти-Ха МО/1мл	№2x1	41,84	26,96/\$
	КЛЕКСАН®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,4 мл у шпр.- дозі із захисн. сист. голк. у бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№2x5	57,11	26,96/\$
	КЛЕКСАН®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,2мл у шпр.- дозі із захисн. сист. голк. у бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№2x5	70,14	26,96/\$
	КЛЕКСАН® 300	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У./Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Іспанія/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 3мл у багатодоз. фп.	10000 анти-Ха МО/мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	КЛЕКСАН® 300	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У./Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Іспанія/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 3мл у багатодоз. фп.	10000 анти-Ха МО/мл	№1	28,19	26,96/\$

#### • Далтепарин (Dalteparin)

**Фармакотерапевтична група:** B01AB04 - антитромботичні засоби. Група гепарину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антитромботична, протизгортальна.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика тромбоемболії 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 рецидивів у хворих на 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 тромбоемболії 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 тромбоемболії 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 тромбоемболії 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 транскатетерної 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, слизотеча, 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, мину ще підвищення активності трансаміназ, мелена, кропив'янка, свербіж, некроз шкіри, мінуща алопеція, висипання, петехія, пурпура, кровотеча уrogenітальному тракту, п/шгематома 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 імунона 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; аневризма судин мозку; неконтрольована тяжка АГ; ретинопатія; загроза викидня; легенева кровотеча або туберкульоз в активній стадії; пацієнтам, які отримують дальтепарин 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 полоїв суворо протипоказано вагітним, яким проводять лікування антикоагулянтами; пацієнтам з онкологічними захворюваннями та масою тіла < 40 кг на момент розв'язку 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 (анті Ха)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФРАГМІН®	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (виробництво, в торинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності)/Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ (виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму), Бельгія/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,2мл в однораз. шпр. у бл.	5000МО (анти-Ха)/0,2мл	№5x2	80,31	26,77/\$

ФРАГМІН®	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (виробництво, в торинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності)/Ветер Фарма-Фертигуринг ГмбХ & Ко. КГ (виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму), Бельгія/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,2мл в однораз. шпр. у бл.	2500МО (анти-Ха)/0,2мл	№5x2	120,46	26,77/\$
ФРАГМІН®	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор.	10000МО (анти-Ха)/мл	№10	62,91	26,77/\$

### • **Беміпарин (Vemiparin)**

**Фармакотерапевтична група:** В01А В12 - 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-IIa-факторна активність становить від 5 до 20 анти-IIa МО на 1 мг сухої речовини; співвідношення анти-Ха-факторна активність/анти-IIa-факторна активність - приблизно 8:1; має протизгортальну активність і помірний геморагічний ефект; при дотриманні рекомендованої дози вання не продовжує 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 міс.) 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 в іще 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 пункциї.

**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 функції 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 аневіризма або неоплазія).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2,5 тис ОД.

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. по 0,2мл, 0,3мл, 0,4мл у шпр. в бл.	25000МО анти-Ха/мл	№2х1, №2х5, №2х50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦИБОР	РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія	р-н д/ін'єк. по 0,4мл у шпр. в бл.	25000МО анти-Ха/мл	№2х1	51,07	31,43/€
	ЦИБОР	РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія	р-н д/ін'єк. по 0,3мл у шпр. в бл.	25000МО анти-Ха/мл	№2х1	57,62	31,43/€
	ЦИБОР 2500	РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л. (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Іспанія	р-н д/ін'єк. по 0,2мл у шпр. в бл.	12500МО анти-Ха/мл	№2х1, №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. по 0,2мл у шпр. в бл.	12500МО анти-Ха/мл	№2х5	80,20	32,08/€
	ЦИБОР 3500	РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л. (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Іспанія	р-н д/ін'єк. по 0,2мл у шпр. в бл.	17500МО анти-Ха/мл	№2х1, №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. по 0,2мл у шпр. в бл.	17500МО анти-Ха/мл	№2х5	82,49	32,08/€

#### 13.8.1.4. Похідні синтетичних пентасахаридів

##### ● **Фондапаринукс (Fondaparinux) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** B01AX05 - антитромботичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антитромботична активність його є результатом селективного пригнічення фактора Ха, опосередкованого антитромбіном III (АТ III); вибірково зв'язуючись з АТ III, потенціює (приблизно в 300 разів) початкову нейтралізацію фактора Ха антитромбіном III; нейтралізація фактора Ха перериває ланцюг коагуляції та інгібує як створення тромбіну, так і формування тромбів; не інактивує тромбін (активований фактор IIa) та не діє на тромбоцити.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування г.тромбозу глибоких вен, лікування г.тромбоемболії легеневої артерії крім як у гемодинамічно нестабільних пацієнтів або пацієнтів, яким необхідний тромболіз або легенева емболектомія <sup>БНФ</sup>, профілактика венозних тромбоемболій після великих ортопедичних операцій на нижніх кінцівках, у т. ч. при переломі стегна (включаючи подовжену профілактику), та операціях ендопротезування кульшового та колінного суглобів, профілактика венозних тромбоемболій у пацієнтів після операцій на органах черевної порожнини, які мають високий ризик тромбоемболічних ускладнень <sup>БНФ</sup>, профілактика венозних тромбоемболій у пацієнтів з високим ризиком виникнення таких ускладнень у зв'язку з тривалим обмеженням рухливості у період г.фази захворювання <sup>БНФ</sup>; лікування нестабільної стенокардії або ІМ без підйому сегмента ST <sup>БНФ</sup>, яким не показано невідкладне (< 120 хв) інвазивне втручання (ЧКВ), лікування ІМ з підйомом сегмента ST у пацієнтів <sup>БНФ</sup>, які лікуються тромболітиками, або у тих, хто первинно не отримував інших форм реперфузійної терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш або в/в ін'єкції <sup>БНФ</sup>; г. тромбоз глибоких вен та г. тромбоемболія легеневої артерії: п/ш для пацієнтів з масою тіла < 50 кг - 5 мг, для пацієнтів з масою тіла 50 - 100 кг - 7,5 мг, для пацієнтів з масою тіла понад 100 кг - 10мг, ін'єкцію вводити 1 р/добу, тривалість лікування має становити не < 5 днів <sup>БНФ</sup>, припиняти його можна не раніше, ніж буде можливим переведення на адекватну терапію р/ос антикоагулянтами. Профілактика венозних тромбоемболій: обширні ортопедичні та абдомінальні втручання - рекомендована доза для дорослих 2,5 мг 1 р/добу після операції у формі п/ш ін'єкції <sup>БНФ</sup>. Початкову дозу вводити не раніше ніж ч/з 6 год після завершення операції за умови досягнення гемостазу <sup>БНФ</sup>. Лікування проводити до зниження ризику розвитку тромбоемболії, зазвичай до переведення хворого на амбулаторне лікування, не менше 5-9 діб після операції. Хворі з високим ризиком виникнення тромбоемболічних ускладнень за результатами індивідуальної оцінки ризику - рекомендована доза 2,5 мг 1 р/добу у вигляді п/ш ін'єкції <sup>БНФ</sup>, тривалість лікування - від 6 до 14 діб. Нестабільна стенокардія/ІМ без підйому сегмента ST - рекомендована доза 2,5 мг 1 р/добу у вигляді п/ш ін'єкції, тривалість лікування - щонайбільше 8 діб або до виписки пацієнта із лікарні, якщо це відбудеться раніше <sup>БНФ</sup>. ІМ з підйомом сегмента ST - рекомендована доза 2,5 мг 1 р/добу у вигляді п/ш ін'єкції, першу дозу вводять в/в, наступні дози п/ш

**БНФ**, лікування розпочинати якнайшвидше після встановлення діагнозу і продовжувати щонайбільше 8 діб або до виписки із лікарні **БНФ**.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** післяопераційні ранові інфекції, післяопераційна кровотеча, анемія, носова кровотеча, ШК кровотеча, кровохаркання, гематурія, гематома, тромбоцитопенія, пурпура, тромбоцитемія, поява аномальних тромбоцитів, порушення коагуляції, АР, повідомлення про ангіоневротичний набряк, анафілактоїдну/анафілактичну р-цію; гіпокаліємія, тривога, сонливість, вертиго, запаморочення, головний біль, сплутаність свідомості, артеріальна гіпотензія, задишка, кашель, нудота, блювання, абдомінальний біль, диспепсія, гастрит, запор, діарея, збільшення рівня печінкових ферментів, порушення функціональних печінкових тестів, поодинокі: збільшення рівня білірубіну у сироватці крові, висипання, свербіж, набряк, периферичний набряк, гарячка, в'idлення з рани, біль у грудях, підвищена втомлюваність, гіперемія, біль у ногах, набряк геніталій, відчуття припливів, втрата свідомості

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** встановлена алергія до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин препарату; інтенсивна клінічно значима кровотеча; г. бактеріальний ендокардит; тяжка НН (КлКр < 30 мл/хв).

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

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФРЕЛСІ®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр.	2,5мг/0,5мл	№2х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФРЕЛСІ®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр.	2,5мг/0,5мл	№2х5	150,00	
II.	АРИКСТРА®	Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр.	2,5мг/0,5мл	№10	153,00	26,50/\$
	АРИКСТРА®	Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,4мл, 0,8мл у шпр.	12,5 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРИКСТРА®	Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,6 мл у шпр.	12,5 мг/мл	№10	105,00	26,50/\$

### 13.8.1.5. Інші антитромботичні засоби

#### • Ривароксабан (Rivaroxaban) <sup>[ПМД]</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 ≥ 75 років, ЦД, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі <sup>БНФ</sup>; лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і профілактика рецидивів ТГВ та ТЕЛА у дорослих <sup>БНФ</sup>; у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) або у комбінації з АСК та клопидогрелом або тиклопідіном для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів після перенесеного г. коронарного с-рому (ГКС) з підвищеним рівнем серцевих біомаркерів <sup>БНФ</sup>

**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 клопидогрелом <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, нездування; 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; урогенітальні кровотечі, постпроцедурна кровотеча, гемартроз, крововиливи у м'язи,

компаратмент-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 білірубіну, лужної фосфатази крові, лактатдегідрогенази (ЛДГ), ліпази, амілази, гамма-глобуліну-трансферази (ГГТ), кон'югованого білірубіну (за супутнього підвищення рівня АЛТ або без такого); НН/ГНН внаслідок кровотечі, що спричинила гіперперфузію, судинна псевдоаневризма, погане самопочуття (включаючи нездування), 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.	КСАРЕЛТО®	Байер АГ, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№5х1, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КСАРЕЛТО®	Байер АГ, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	10мг	№10х10	141,00	31,55/€
	КСАРЕЛТО®	Байер АГ, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	15мг	№14х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КСАРЕЛТО®	Байер АГ, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	15мг	№14х1	89,05	31,55/€
	КСАРЕЛТО®	Байер АГ, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КСАРЕЛТО®	Байер АГ, Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	20мг	№10х10	52,90	31,55/€
	КСАРЕЛТО®	Байер АГ (для всього виробничого процесу)/Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. (для всього виробничого процесу)/Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К. (для в торинного пакування), Німеччина/Італія/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№14х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КСАРЕЛТО®	Байер АГ (для всього виробничого процесу)/Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. (для всього виробничого процесу)/Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К. (для в торинного пакування), Німеччина/Італія/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№14х4	200,00	35,65/€

### 13.8.2. Антиагреганти

- **Клопідогрель (Clopidogrel)** [ПМД]

**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, індуквану 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:** вторинна 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, ПМД</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 чресшкірної коронарної ангіопластики, у комбінації з ацетилсаліциловою к-тою (АСК<sup>БНФ</sup>); із г. ІМ з підйомом сегмента ST<sup>БНФ, ПМД</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, набут та гемофілія А, гранулоцитопенія, анемія, сироваткова хвороба, анафілактоїдні р-ції, перехрестна гіперчутливість поміж тієнопіридинів (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, очулярна, ретинальна), запаморочення, гематома, тяжкий крововилив, кровотеча з операційної рани, васкуліт, АГ, носова кровотеча, кровотечі респіраторного шляху (кровохаркання, легеневі кровотечі), бронхоспазм, інтерстиціальний пневмоніт, еозинофільна пневмонія, ШКК, діарея, абдомінальний біль, диспепсія, виразка шлунка та ДПК, гастрит, блювання, нудота, запор, метеоризм, ретроперитонеальний крововилив, ШКК 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 Стівенса-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 упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АТЕРОКАРД	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x4	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТЕРОКАРД	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x4, №10x6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТЕРОКАРД	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3	1,18	
	АТЕРОКАРД	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x7	1,18	
	АТЕРОКАРД	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x1	1,48	
	АТРОГРЕЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" в виробництві із продукції in bulk препарату ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТРОГРЕЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

АТРОГРЕЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10х6	1,36	
АТРОГРЕЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10х3	1,75	
КЛОПІДОГРЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (виробництво з 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 від, 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, випуск серії)/Товариство з обмеженою від, Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№10х3	5,39	
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 від, Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№10х1	6,21	
КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№10х3	6,05	
ПЛАТОГРІЛ®	ТОВ "Ку сум Фарм", Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№14х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПЛАТОГРІЛ®	ТОВ "Ку сум Фарм", Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№14х6	1,19	
ПЛАТОГРІЛ®	ТОВ "Ку сум Фарм", Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№14х2	1,93	
ТРОМБОНЕТ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10х8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ТРОМБОНЕТ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10х6	1,18	
ТРОМБОНЕТ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10х3	1,67	
ТРОМБОНЕТ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10х1	7,50	
ТРОМБОНЕТ®-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10х1, №10х3, №10х6, №10х8	відсутня у реєстрі ОБЦ	



II.	АГРЕЛЬ 75 МГ	Асіно Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості та випуск серії), Швейцарія	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№14x6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АГРЕЛЬ 75 МГ	Асіно Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості та випуск серії), Швейцарія	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№14x2	2,99	31,63/€
	ЗИЛТ®	КРКА ФАРМА д.о.о. (відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серій, відповідальний за контроль серій)/Юні, Хорватія/Словенія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№7x4	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОДІЯ	ФАРМАТЕН С.А. (виробництво, первинне, та в торинне пакування)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА (виробництво, первинне, та в торинне пакування, випуск серії), Греція/Греція	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3, №10x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОПІДОГРЕЛ-РІХТЕР	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. (виробництво за повним циклом)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії), Румунія/Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№14x1, №14x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3, №10x9	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x9	1,97	28,07/\$
	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3	2,15	28,07/\$
	КЛОПІДОГРЕЛЬ АЙКОР®	Актавіс Лтд, Мальта	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№14x1, №30x1, №30x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОПІРЕЛ	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№7x4	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОПІРЕЛ	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3	1,18	27,71/\$
	ЛОПІРЕЛ	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x9	11,83	27,71/\$
	МЕДОГРЕЛЬ	Актавіс ЛТД/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозволені на випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та в торинне пакування), Мальта/Кіпр/Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НУГРЕЛ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3	2,13	26,84/\$
	ОНЕКЛАПЗ	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3	1,33	25,71/\$
	ПЛАВІКС®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТІА, Франція	табл., в о у бл.	75мг	№14x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЛАВІКС®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТІА, Франція	табл., в криті п/о у бл.	300мг	№10x1	2,61	26,37/\$
	ПЛАГРИЛ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3	2,50	27,79/\$
	ПЛАЗЕП	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	75мг	№10x3	1,93	25,51/\$

ФЛАМОГРЕЛЬ 75	Фламінго Фармасьютікалс Лтд./Артура Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛАМОГРЕЛЬ 75	Фламінго Фармасьютікалс Лтд./Артура Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10х3	1,06	31,70/\$
ФЛАМОГРЕЛЬ 75	Фламінго Фармасьютікалс Лтд./Артура Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10х10	1,49	26,17/\$

#### • **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 IIb/IIIa, 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 к-ти 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, тромботична тромбоцитопенічна пурпура (ТТП, с-м Мошковица), 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, еозинофілія, 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 Лайєлла, 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 продовженням часу кровотечі; тяжка ПН; лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз в анамнезі; за жодних обставин препарат не повинен застосовуватись 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	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **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 ускладненні в агітності; 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 розкусувати та не розламувати,

запивають 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, розповсюджений стенозуючий атеросклероз коронарних артерій, г. ІМ, декомпенсована СН, аритмії, артеріальна гіпотензія (колапс), тяжкі порушення серцевого ритму; 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.
І.	ДИПІРИДАМОЛ	ПАТ "Лу бнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл., в пач.	0,5%	№5x1, №5x2, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИПІРИДАМОЛ	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. по 2мл в амп. у бл. у карт. пач.	5 мг/мл	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИПІРИДАМОЛ	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. по 2мл в амп. у карт. пач.	5 мг/мл	№5	87,88	
	ДИПІРИДАМОЛ	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 бан., конт. та бл. в пач.	25мг	№50x1, №40, №10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИПІРИДАМОЛ	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 бан. в пач.	25мг	№50	7,80	
	ДИПІРИДАМОЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл., в/о у бан., конт. та бл. в пач.	75мг	№40, №40x1, №10x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна					
	ДИПИРИДАМОЛ	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 бан. в пач.	75мг	№40	8,29	
	ДИПИРИДАМОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна/Україна	табл. у бл.	25мг	№20x2	8,60	

#### • **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 тромбопластиновий 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 ШКК, 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 ЦНС або периферичної нервової системи - церебральні або внутрішньочерепні кровоовиливи), легеневі кровотечі, г. 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. в изражені 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 (новотворення, артеріовенозні вади розвитку, аневризми); велике оперативне втручання або тяжка травма у період 6 тижн. попередніх; 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(систолический 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 необхідність проведення пацієнту ниркового діалізу; одночасне або заплановане парентеральне застосування іншого блокатора глікопротеїнових IIb/IIIa рецепторів для парентерального введення.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0.2 г.

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	4142,75	28,15/\$
	ІНТЕГРИЛІН	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	р-н д/інфуз. по 10мл у фл.	2 мг/мл	№1	в ідсутня 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 β-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/артеріальної 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 с-ром зі стійким підйомом сегмента ST чи нещодавною блокадою лівой 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 в ищезазначеного періоду результату 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:** вводять в/в або в/артеріально після розчинення в місту фл. у стерильному р-ні натрію хлориду 9% або 5% р-ні глюкози; г. ІМ - шляхом короткотермінового лізису 1500000 МО у 100 мл розчинника вводять 60 хв<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; дорослим з оклюзіями периферичних венозних і артеріальних судин - короткотерміновий тромболізис, початкова доза 250000 МО в 100-300 мл розчинника протягом 30 хв<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, після цього - підтримуючу дозу 1200000 МО в 500 мл розчинника кожну годину протягом 6 год. 6-годинну інфузію можна повторити наступної доби залежно від терапевтичного ефекту; тривалий лізис при лікуванні периферичних оклюзій: початкову дозу 250000 МО вводять протягом 30 хв, після чого призначають підтримуючу дозу 100000 МО кожну годину<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, тривалість терапії залежить від поширеності та локалізації оклюзії судини, максимальна тривалість курсу лікування - 5 діб. При тромбозах центральних судин сітківки лізис артеріальних оклюзій повинен тривати не > 24 год., венозних - не > 72 год.<sup>БНФ</sup> Локальний тромболізис: г. ІМ - в/коронарне болюсне введення у середньому 20000 МО і підтримуючу терапію в дозі від 2000 до 4000 МО/хв протягом 30-90 хв; г., підгострі і хр. периферичні тромбози та емболії - від 1000 до 2000 МО з інтервалами в ід 3 до 5 хв, тривалість введення залежить від поширеності у раження та локалізації оклюзії судини і становить до 3 год загальною дозою максимально 120000 МО, при необхідності одночасно можна виконати перкутанну транслюмінальну ангіопластику. Контроль терапії короткотерміновий лізис (протягом 6 год) - гепарин під час або після інфузії препарату, якщо рівні тромбінового часу або часткового тромбoplastинного часу відповідно зросли менше ніж удвічі або у півтора раза від нормальних контрольних величин, тривалий лізис контролюють за показником тромбінового часу, 2-4-разова пролонгація показника тромбінового часу ч/з 6-8 год від початку лізису є вірогідним критерієм антикоагулянтного захисту; у разі збільшення показника тромбінового часу більше ніж у 4 рази дозу препарату зменшити у 2 рази; локальний тромболізис - у спіх лікування локальним тромболізом можна оцінити за даними ангіографії, якщо понад 15 хв після проведення тромболізу зберігається достатній кровотік, лікування вважають успішним і його можна припинити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний, мязовий біль, біль у спині, астенія, гарячка, нездування; крововиливи (кровотечі) у місці ін'єкції, екхімози, шлунково-кишкові, сечостатевої, носові кровотечі; ускладнені церебральні крововиливи з можливим летальним наслідком, печінкові і крововиливи, розрив селезінки, ретроперитонеальні кровотечі, крововиливи в суглоби, сітківку; крововиливи в перикард у хворих на г. ІМ, розриви 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 Гієна-Барре, сироваткова полінейропатія), неврологічна симптоматика (сироваткова хвороба; запаморочення, сплутаність свідомості, параліч, геміпараліч, збудження, судоми) як прояв церебрального крововиливу або кардіоваскулярного порушення з гіпоперфузією мозку; ірит, увеїт, іридоцикліт; артеріальна гіпотензія, тахікардія, брадикардія; холестерінова 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 трансаминаз та білірубіну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; наявні або нещодавно перенесені кровотечі; перенесені в попередні 10 днів операції (у т. ч. імплантація судинних протезів), травма (особливо голови), біопсія, пункція судини, яка не спадається (підключичної чи яремної вени), спинномозкова пункція, тампонада серця, ендотрахеальна інтубація; усі форми зниженої здатності крові до згортання, особливо спонтанний фібриноліз; інтракраніальні та інтраспінальні хірургічні втручання; ураження артерій мозку, що можливе

при тяжкій артеріальній гіпертензії, гіпертонічній чи діабетичній ретинопатії, нещодавно (до 2 місяців) перенесеному інсульті чи іншій цереброваскулярній патології, аневризмах; високий ризик виникнення кровотечі (геморагічні діатези, тромбоцитопенія); тяжка ниркова і/або печінкова недостатність; ерозивно-виразкові ураження травного тракту в попередні 6 міс.: пептична виразка, неспецифічний виразковий коліт, дивертикуліт; менструальні кровотечі; стан після пологів; активна форма туберкульозу; наявність новоутворень з ризиком кровотечі; г. панкреатит; лікування стрептокіназою (від 5 дн. до 6 міс., з попереднім визначенням високого титру нейтралізуючих антитіл); неконтрольована АГ із систолічним тиском понад 200 мм рт. ст. та/або діастолічним тиском понад 100 мм рт. ст.; гіпертензивні зміни сітківки III-IV ступеня; одночасний прийом пероральних антикоагулянтів (міжнародне нормалізоване співвідношення > 1,3); мітральні вади серця з мерехтінням передсердь, септичний ендокардит чи перикардит; період вагітності або годування груддю; дитячий вік (до 18 р.); 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.	СТРЕПТОКІНАЗА-БІОФАРМА	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. у бл.	1500000 МО	№1	1696,13	
	ФАРМАКІНАЗА®	ПАТ "Фармак", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1500000 МО	№1	1080,00	
II.	ТРОМБОФЛЮКС	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія	ліоф. пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	750000МО	№1	1457,90	28,04/\$
	ТРОМБОФЛЮКС	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія	ліоф. пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	1500000 МО	№1	869,14	28,04/\$

#### • 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>, 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 рази; 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 у рокинази, 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 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 нефракціованого гепарину/год в/в; тромбоз артеріовенозних шунтів: р-н у рокинази 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: 1000000 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 пункций та інших інвазивних маніпуляцій, в/м ін'єкцій, травм чи свіжих ран; загрози для життя кровотечі (наприклад, в/черепні, ретроперитонеальні, ШКК, внутрішньопечінкові); тимчасове підвищення рівня трансаміназ, що виявляється клінічно; емболії; гарячка, АР (еритема, шкірна екзантема, диспное, артеріальна гіпотензія); внаслідок відриву тромбів можуть виникати емболії; впадки 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 сечостатевого шляхів;

кропив'янка, носові кровотечі, кровоточивість ясен; загрозливі 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 в/черепний кроволив; в/черепні 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 (ШКК або в/черепної), після тяжкої травми або ускладнених хірургічних втручань (коронарне шунтування, в/черепні або інтраспінальні операції або травми); перші 4 тижн. після пологів; аборт; загроза викидня; підозра на передлежання плаценти; пункция судини, яку не можна затиснути; протягом 10 днів після біопсії органа, поперекової пункциї, 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 Шпеціалпрепарате 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 скл. фл.	10000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРОКІНАЗА МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате 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 скл. фл.	500000 МО	№1	40282, 56	31,97/€

#### • **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 в/черепного 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 < 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 елевациєю 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 альтеплази 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 альтеплазою при ішемічному інсульті 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 кровонесних судин (гематома), кровотеча з місця пункції, гематома чи кровотеча у місці введення катетера); в/черепна кровотеча (церебральна кровотеча чи гематома, геморагічний інсульт, геморагічна трансформація інсульту, в/черепна гематома, субарахноїдальна кровотеча) на фоні лікування г. ішемічного інсульту, клінічно виражена в/мозкова 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; уrogenітальні 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, г. мозковий с-м, збудження, сплутаність свідомості, депресія, психоз; рецидивуюча ішемія/стенокардія, гіпотензія та СН, набряк легень, реперфузійна аритмія (аритмія, екстрасистолія, передсердно-шлуночкова блокада (аж до повної), мерехтіння (фібриляція) передсердь, брадикардія, тахікардія, шлуночкова аритмія, шлуночкова фібриляція, шлуночкова тахікардія, електромеханічна дисоціація (ЕМД]); 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 - альтеплази, а також гентаміцину; додаткові протипоказання при г. ІМ, г. масивній легеневій 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, в/черепне або спинномозкове хірургічне втручання); наявність в анамнезі або підозрюваний в/черепний крововилив; підозрюваний субарахноїдальний крововилив або стан після субарахноїдального крововиливу на фоні аневризми; тяжка форма неконтрольованої АГ; нещодавно перенесені (<10 днів) травматичний зовнішній масаж серця при реанімації, пологи, нещодавня пункція кровонесних судин, шр не можуть бути здавлені (пункція підключичної або яремної вени); тяжкі форми порушень ф-цій 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, вад 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. масивній легеневій 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 в/черепну 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., активований частковий тромбoplastиновий час (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 (< 2,8 ммоль або > 22,2 ммоль);

**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/інфуз. у фл. з розч.	50мг	№1	28665,58	35,35/€

#### • **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 ендogenous інгібітору (PAI-1).

**Показання для застосування ЛЗ:** тромболітична терапія при підозрі на ІМ зі стійким підйомом сегмента ST або невідомої блокади лівовісистої гілки 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 (ретроперитонеальна гематома); нудота, блювання; екхімоз; урогенітальна кровотеча (гематурія, кровотеча сечовивідних шляхів); кровотеча в місці введення ін'єкції, кровотеча в місці пункції; зниження АТ; підвищення t°; жирові емболії, 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.; ефективна р/ос антикоагулянтна терапія (МНВ>1,3); наявність в анамнезі будь-яких порушень ЦНС (пухлини, аневіризми, 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, у т.ч. 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; аневіризма 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., перех. пристр. та стер. голк.	10000 Од	№1	27545,61	35,35/€



## **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. Пробиотики

## 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, еризипелоїд, 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: сибірська виразка<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 легень); 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, дітям віком від 1 місяця призначати у добовій дозі 200-300 мг/кг за 6-8 введень; добову дозу вводять у 4-6 прийомів; тривалість лікування становить 7-14 діб і більше; при інфекціях, спричинених гемолітичним стрептококом, тривалість лікування має становити не менше 10 діб.

- **Амоксицилін (Amoxicillin) \*** [ПМД] (див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** г. бактеріальний синусит; г. отит середнього вуха; г. стрептококовий тонзиліт і фарингіт; загострення хр. бронхіту; негоспітальна пневмонія; гострий цистит<sup>ВООЗ</sup>, безсимптомна бактеріурія у період вагітності; г. 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:** г. бактеріальний синусит, г. отит середнього вуха, негоспітальна пневмонія, г. синусит, г. пієлонефрит, дентальні абсцеси з поширеним целюлітом - 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. 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:** дітям віком до 3 місяців призначають тільки у вигляді в/в<sup>БНФ</sup> інфузії; дітям віком від 3 місяців - 25/5 мг/кг маси тіла кожні 8 год.; дітям віком до 3 місяців або масою тіла менше 4 кг - 25/5 мг/кг маси тіла кожні 12 год.; р/ос - діти з масою тіла < 40 кг - рекомендовані добові дози: від 25/3,6 мг/кг маси тіла до 45/6,4 мг/кг маси тіла, розділені на 2 прийоми.

- **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 пеніцилінів'язуючих білків (ПЗБ), наприклад, транспептидаз, це призводить до бактерицидного ефекту; інактивування ампіциліну, що здійснюється певними β-лактамазами, інгібується при його застосуванні у комбінації з сульбактамом; сульбактам захищає ампіцилін від розщеплення більшістю β-лактамаз стафілококів, а також деякими β-лактамазами, що кодуються плазмідами (наприклад, TEM, OXA, SHV, CTX-M), та певними β-лактамазами, що кодуються хромосомами Гр. (-) бактерій; ці β-лактамази присутні, наприклад, у *Escherichia coli*, видів роду *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* та *Haemophilus influenzae*; спектр а/б дії ампіциліну поширюється на бактерії, β-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'єкції 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:** р-ції 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 р-ції шкіри; с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-ром Лаелла), багатоформна ексудативна еритема, генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), ексfolіативний 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 цефалоспоринів в анамнезі; інфекційний мононуклеоз або лімфатичний лейкоз.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	АМПІСУЛЬБІН®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	1г/0,5г	№10x1	56,82	
II.	УНАЗИН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію), Італія/Японія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 0,75г	0,5г/0,25г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УНАЗИН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію), Італія/Японія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 1,5г	1г/0,5г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УНАЗИН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію), Італія/Японія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 3,0г	2г/1г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		сульбактаму натрію та ампіциліну натрію), Італія/Японія				
--	--	---	--	--	--	--

#### 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; ранові інфекції; остеомієліти, септичні артрити; інфекційно-запальні захворювання тазових органів; особливо у тих випадках, коли протипоказаний пеніцилін; включаючи септицемії та менінгіти; профілактика виникнення інфекційних ускладнень після операцій на грудній клітині та у черевній порожнині, на тазових органах, при васкулярних, серцево-судинних та ортопедичних операціях.

**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 3-4 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, у рологічних 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>; при профілактиці розвитку інфекцій перед хірургічним втручанням під час введення наркозу одноразово вводити 1 г цефотаксиму; у разі необхідності дозу повторити ч/з 6-12 год.

##### • **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>; можливо застосовувати для лікування дисемінованого бореліозу Лайма (раннього (II ст.) і пізнього (III ст.) у дорослих і дітей, включаючи новонароджених віком від 15 днів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; новонароджені в 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; при г.середньому отиті для початкового лікування може бути застосована одноразова в/м ін'єкція препарату у дозі 50 мг/кг; передопераційна профілактика інфекцій у місці хірургічного втручання - 20 - 50 мг/кг одноразово перед операцією; при внутрішньочеревних інфекціях, ускладнених інфекціях шкіри і м'яких тканин, сечовивідних шляхів, позалікарняній та госпітальній пневмоніях, інфекції кісток і суглобів, веденні пацієнтів з нейтропенією, у яких розвилася лихоманка і є підозра на бактеріальну інфекцію - 20 - 50 мг/кг один раз на добу; тривалість лікування залежить від перебігу хвороби; протипоказаний для застосування недоношеним новонародженим з постменструальним віком до 41 тижня.

##### • **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. Лікування бактеріємії, що виникає у пацієнтів у результаті будь-якої з наведених вище інфекцій.

**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 (в верхніх і нижніх відділах); 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.; у випадках, коли є необхідною доза цефоперазону, що перевищує 80 мг/кг маси тіла/добу, додаткову дозу слід застосовувати окремо.

### 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 цефалоспори, не принесло позитивних результатів; тяжких стафілококових інфекцій у пацієнтів, які не можуть приймати або не реагують на пеніциліни та цефалоспори, або які мають інфекції, спричинені стафілококами, резистентними до інших а/б; інфекції, спричинені стафілококами, включаючи ендокардит<sup>БНФ</sup>, остеомиєліт<sup>БНФ</sup>, пневмонію<sup>ВООЗ</sup>, септицемію<sup>ВООЗ, БНФ</sup> та інфекції м'яких тканин.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки в/в крапл.<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 структури<sup>БНФ</sup>, спричинені St. aureus, Str. pyogenes або Str. agalactiae; неускладнені інфекції шкіри та її структури<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) - лікування таких новонароджених слід починати з дози 10 мг/кг кожні 12 год., для новонароджених з недостатньою клінічною відповіддю на препарат можна розглянути можливість застосування дози 10 мг/кг кожні 8 год.; доношені новонароджені та діти до 12 років - 10 мг/кг кожні 8 год.<sup>БНФ</sup>. Усі пацієнти віком до 7 днів повинні отримувати дозу 10 мг/кг кожні 8 год.

### 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 ч/з 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: концентрації 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 3 р/добу<sup>БНФ</sup>; МДД - 6000000 МО.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції 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; р-ції у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до колістиметату натрію (колістину) або до поліміксину В, myasthenia gravis.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 9 млн ОД.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	Кселлія Фармасьютікалс АпС (повний цикл виробництва)/Кселлія Фармасьютікалс Лтд (тестування), Данія/Угорщина	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	1000000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	Кселлія Фармасьютікалс АпС (повний цикл виробництва)/Кселлія Фармасьютікалс Лтд (тестування), Данія/Угорщина	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	1000000 МО	№10	2250,00	34,72/€
	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	Кселлія Фармасьютікалс АпС (повний цикл виробництва)/Кселлія Фармасьютікалс Лтд (тестування), Данія/Угорщина	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	2000000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	Кселлія Фармасьютікалс АпС (повний цикл виробництва)/Кселлія Фармасьютікалс Лтд (тестування), Данія/Угорщина	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	2000000 МО	№10	1845,00	34,72/€
	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед (в торинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Кселія Фармасьютікелз АпС (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії)/Кселія Фармасьютікелз Лтд. (контроль серії), Велика Британія/Данія/Угорщина	пор. д/р-ну д/ін'єк., інфуз. або інгал. у фл.	1000000 МО	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед (в торинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Кселія Фармасьютікелз АпС (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії)/Кселія Фармасьютікелз Лтд. (контроль серії), Велика Британія/Данія/Угорщина	пор. д/р-ну д/ін'єк., інфуз. або інгал. у фл.	2000000 МО	№10	678,38	26,37/\$

#### 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; кандидози слизових оболонок: діти в 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>. Інвазивні кандидози, криптококовий менінгіт: доза препарату становить 6-12 мг/кг/добу залежно від ступеня тяжкості захворювання; підтримувальна терапія для попередження рецидиву криптококового менінгіту у дітей із високим ризиком його розвитку: доза препарату - 6 мг/кг/добу залежно від ступеня тяжкості захворювання. Профілактика кандидозів у пацієнтів з імунodefіцитом: доза препарату становить 3-12 мг/кг/добу залежно від вираженості та тривалості індукованої нейтропенії.



### 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> та немовлят віком до 3 місяців.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендований режим лікування для новонароджених та немовлят віком до 3 місяців 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>; в комбінації з іншими антиретровірусними препаратами для лікування ВІЛ-інфекції у дітей та дорослих.

**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 дати препарат р/ос, призначати в/в у дозі 1,5 мг/кг маси тіла протягом 30 хв, кожні 6 год.<sup>ВООЗ</sup>; Застосування у лікуванні дітей, маса тіла яких становить від 9 кг до 30 кг: рекомендована доза - 9 мг/кг маси тіла 2 р/день у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами; МДД не повинна перевищувати 300 мг 2 р/добу; діти, маса тіла яких становить від 4 кг до 9 кг: рекомендована доза - 12 мг/кг 2 р/добу у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами; діти, маса тіла яких менше 4 кг: наявні дані не дають можливість рекомендувати спеціальне дозування для цієї групи дітей.

- **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>; 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 год. 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.

#### 14.1.3.2. Імуноглобуліни специфічні

- **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 сидничний м'яз ч/з ризик травмування сидничного 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 вводять 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  $t^{\circ}$ ; р-ції 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 у паковки, 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 лікарського засобу, первинне пакування)/Еббві С.р.л. (в торинне пакування, випуск серії), Німеччина/Італія	р-н д/ін'єк. у фл. по 0,5мл	100 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 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:** вроджений СНІД з рецидивуючими бактеріальними інфекціями<sup>БНФ</sup>; хвороби Кавасаки<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; токсичний епідермальний некроліз; звичайна вульгарна пухирчатка; гемолітична хвороба новонароджених; сепсис; алогенетична трансплантація кісткового мозку<sup>БНФ</sup> (ОКТАГАМ 10%); первинний с-ром дефіциту<sup>ВООЗ</sup> антитіл - агамаглобулінемії або піпоамаглобулінемії (вроджена форма, період фізіологічного дефіциту у немовлят); тяжкий комбінований імунodefіцит; в торинний с-ром дефіциту антитіл - захворювання крові, ятрогенний імунodefіцит, в результаті імуносупресивного лікування, набутого імунodefіциту (СНІД), особливо при інфекції в анні дітей вірусом імунodefіциту; тяжкі бактеріально-токсичні і вірусні інфекції; хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріемією та септикопемічними станами; при підготовці хірургічних хворих до операції; цитопенії різноманітного генезу (г. та хр.лейкоз, апластична анемія, стан після лікування цитостатиками); аутоімунні захворювання (ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура<sup>БНФ</sup> та ін.).

**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>ВООЗ</sup>; для дітей доза препарату становить 3-4 мл (0,15-0,2 г) на 1 кг маси тіла, одноразово; за окремими показниками разову дозу можна збільшувати до 8 мл (0,4 г) на 1 кг маси тіла, але не більше 10 мл (0,5 г) на 1 кг маси тіла; при первинному і вторинному імунodefіциті - 4 мл (0,2 г) на 1 кг маси тіла одноразово, або більше з інтервалом 3-4 тижні при тяжких бактеріальних та вірусних інфекціях - 4-8 мл (0,2-0,4 г) на 1 кг маси тіла, число трансфузій залежить від тяжкості процесу; при цитопеніях різного генезу - 4 мл (0,2 г) на 1 кг маси тіла щоденно протягом 5 діб або 20 мл (1 г) на 1 кг маси тіла протягом 2 діб; при аутоімунних захворюваннях - 4-8 мл (0,2-0,4 г) на 1 кг маси тіла щоденно протягом 5 діб або 20 мл (1 г) на 1 кг маси тіла протягом 2 діб; курсова доза не повинна перевищувати 2 г на 1 кг маси тіла. Розведений імуноглобулін вводити в/в, краплинно зі швидкістю 8-10 крап./хв ілину. Курс лікування складається з 3-5 трансфузій, які проводити щоденно; за показаннями курс лікування повторити ч/з 3-4 тижні.

#### 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:** індуційний 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<sup>БНФ</sup>-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 ч/з 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 в введення: початкова доза 4<sup>БНФ</sup> -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>БООЗ,БНФ</sup> при таких типах нападів: клонічні, тонічні, тоніко-клонічні, абсанси, міоклонічні, атонічні та с-ром Леннокса-Гасто; лікування фокальної епілепсії<sup>БООЗ,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 (перевіряти при застосуванні слід надавати сиропу, оральному р-ну або гранулам пролонгованої дії).

- **Напрію оксидобутірат (Sodium oxybate) (див. п. 10.1.2.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")**

**Показання для застосування ЛЗ:** неінгаляційний наркоз, вводний 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 в/в одного наркозу у дозі 150 мг/кг у 20-30 мл 5 % р-ну глюкози за 40-60 хв. до операції.

- **Тіопентал напрію (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<sup>БНФ</sup> -7 мг/кг, вводиться в/в повільно<sup>БНФ</sup> за 10-15 сек.; при необхідності можливе повторне введення дози 2-7 мг/кг ч/з 1 хв.; максимальна доза не повинна перевищувати 7 мг/кг.

### 14.4. Гормональні лікарські засоби

- **Дексаметазон (Dexamethasone) \* [ГМД]** (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 (с-ром Стивенса-Джонсона); ексfolіативний 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>БООЗ,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 надниркових залоз; 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:** Рекомендована доза при замісній терапії становить 0,02 мг/кг маси тіла або 0,67 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу у три ін'єкції; при всіх інших показаннях діапазон початкових доз становить 0,02-0,3 мг/кг/добу<sup>БООЗ,БНФ</sup> за 3-4 ін'єкції (0,6-9 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла/добу).

- **Гідрокортизон (Hydrocortisone) \* [ГМД]** (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, ексfolіативний дерматит, фунгоїдний мікоз, пухирчатка, тяжкі форми мультиформної еритеми (с-м Стивенса-Джонсона), себорейного дерматиту; алергічні стани<sup>БООЗ,БНФ</sup> г. неінфекційний набряк гортані<sup>БНФ</sup>, atopічний дерматит, БА<sup>БНФ, ГМД</sup>, контактний дерматит, р-ції гіперчутливості<sup>БНФ</sup> до лікарських препаратів, сироваткова хвороба, трансфузійні р-ції 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 розвинувся 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 р-ції, укуси комах); туберкульозний менінгіт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Для лікування дітей препарат застосовують лише за абсолютними показаннями. в/в (болюсно, краплинно), в/м<sup>БООЗ,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 р-ції, які можуть виникати у хворих на інсулінозалежний ЦД<sup>БНФ</sup>.  
Спосіб застосування та дози ЛЗ: вводять п/шабо в/м<sup>БНФ</sup>; дітям з масою тіла до 25 кг або в іком до 6-8 років вводять в міст 1/2 флакона - 0,5 мл (0,5 мг)<sup>БНФ</sup>. Застосування дітям залежить в ід віку або/та маси тіла дитини.
- **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 добоу дозу давати за один прийом за 30 хв. до першого году в ання; 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 в ід клінічних показників та рівня ТТГ щитовидної залози; при замісній терапії гіпотиреозу у дітей: початкова доза - 12,5-50 мкг/добу; підтримуюча доза - 100-150 мкг/м<sup>2</sup> поверхні тіла.
- **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: дозу в ання інсуліну індивідуальне, добоу а потреба в інсуліні залежить в ід стадії хвороби, маси тіла, віку, дієти, фізичних навантажень, ступеню інсулінорезистентності та динаміки рівня глікемії. Дозу в ання, графік в ведення та кількість ін'єкцій для дітей в изначає лікар з огляду на індивідуальні потреби пацієнта і відповідно до кожного конкретного випадку.

## 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 в ведення 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 в в одять 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 пров одять 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 в в одиться 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 підвищеним розпадом білка внаслідок гіпоергозу.  
Спосіб застосування та дози ЛЗ: в/в крап.<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; дітям доза залежить в ід 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: Новонароджені та діти віком до 1 року: рекомендована доза складає 0,5 - 4 г тригліцеридів/кг маси тіла на добу, що відповідає 2,5 - 20 мл/кг на добу препарату; швидкість інфузій не повинна перевищувати 0,17 г тригліцеридів/кг на годину (4 г/кг за 24 год); недоношеним новонародженим та новонародженим з низькою масою тіла бажано проводити інфузію препарату безперервно протягом доби; початкова доза, що становить 0,5-1 г тригліцеридів/кг на добу, може бути поступово збільшена до дози 2 г/кг на добу; тільки при суворому контролі концентрації тригліцеридів у сироватці крові, печінкових проб і насичення крові киснем можливе подальше збільшення дози до 4 г/кг на добу; не допускається перевищення цього рівня з метою компенсації пропущеної раніше дози.

## 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 ф-ції парашитовидних 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, шав лавовою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої к-ти.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям застосовують тільки в/в<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; віком до 6 міс. - 0,1-1 мл; для введення р-ну у кількості менше 1 мл разову дозу препарату доводять до відповідного об'єму (об'єм шприца) 0,9 % р-ном натрію хлориду або 5 % р-ном глюкози.

- **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:** Дітям при шоківій дегідратації<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (без визначення лабораторних показників); режим дозування коригується залежно від лабораторних показників; загальна добова доза залежить від водно-електролітного балансу.

**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:** 40 мг/мл р-н: некомпенсований метаболічний ацидоз<sup>ВООЗ, БНФ</sup> при інтоксикаціях різної етіології, тяжкому перебігу післяопераційного періоду, великих 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:** 40 мг/мл р-н/для інфузій: дітям - в/в краплинно. Залежно від ступеня вираженості ацидозу препарат застосовувати нерозведеним або розведеним р-ном глюкози 5 % у співвідношенні 1:1; новонародженим вводити в/в у дозі 4-5 мл на 1 кг маси тіла, дітям інших вікових груп - у дозі 5-7 мл на 1 кг 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 ч/з кожні 15 хв. (до 3 разів); бронхоспазм: п/ш 10 мкг/кг маси тіла (максимально - до 0,3 мг), при необхідності в 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. Допамінергічні агоністи

- **Допамін (Dopamine) \*** (див. п. 2.13.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 14.8.3. Серцеві глікозиди

- **Дигоксин (Digoxin) \*** [ПМД] (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, г. панкреатит, спазми кишечника, сечовивідних шляхів, БА, брадикардії, <sup>ВООЗ, БНФ</sup> як наслідок підвищення тону су 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 в іща 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, а 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 в друге чи третє, застосовувати у вигляді оральних крап. з молоком.

### 14.9.2. Інгібітор фібринолізу

- **Кислота амінокапронова (Aminocaproic acid) (див. п. 13.7.4.1. 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 помітному 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 - місцеве (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 (у віці до 6 місяців - 30 мг, 6-12 місяців - 35 мг, 1-3 роки - 40 мг, 4-10 років - 45 мг, 11-12 років - 50 мг); максимальна добова доза - 100 мг

- **Холекальциферол (Colecalciferol) <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 остеомалії.

**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>[ПМД]</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 парашитовидних 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 В<sub>6</sub><sup>ВООЗ, БНФ</sup>; комплексне лікування ексудативного діатезу; піридоксинзалежних судом<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гіповітаміноз В<sub>6</sub>: 1-2 мг/кг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, курс лікування - 2 тижні; піридоксинзалежні судоми: 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>[ПМД]</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>[ПМД]</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 В<sub>12</sub>, незалежно від причин дефіциту, ДЦП, захворювання печінки, хвороба Дауна; при дистрофії у 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 ч/з день; при гепатитах та цирозах печінки по 15-30 мкг/добу або по 100 мкг ч/з 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 β, 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 коліках<sup>БНФ</sup> у немовлят; в якості піногасника при інтоксикаціях поверхнево активними речовинами (пральні порошки або миючі засоби).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 1 мл крапель оральних, емульсії містить симетикону 100 мг; 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 - 14 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)** \* \*\*<sup>[ПМД]</sup>

**Показання для застосування ЛЗ:** відновлення водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при г. діарей легкого та помірного ступеню дегідратації (наприклад, втрата маси тіла у дітей 3-9%), при теплових ураженнях, що супроводжуються порушеннями водно-електролітного обміну; з профілактичною метою: теплові та фізичні навантаження, що призводять до інтенсивного потовиділення

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** порошок 1 пакетика розчинити в 0,5 л кип'яченої, охолодженої до кімнатної температури води; р-н приймати р/ос або вводити під наглядом лікаря ч/з 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; при лікуванні зневоднення доза становить 50-100 мл/кг р-н; необхідно приймати протягом 4-х год., профілактика дегідратації (підтримуюча терапія): доза 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 у паковки, 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.	РЕГІСОЛІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	пор. д/орал. р-ну по 18,9г у саше	3,5г/10г/2,9г/2,5г	№10	100,00	
	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	№1х10	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	№1х20	246,94	
II.	ІОНІКА	ФДС Лімітед, Індія	пор. д/орал. р-ну, по 4,4г в пак.	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.	0,52г/2,7г/0,58г/0,3г	№5	62,06	25,86/\$
	РЕГІДРОН	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій)/ТОВ Рецифарм Паретс (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості і випуск серій), Фінляндія/Іспанія	пор. доз. по 18,9г у пак.	3,5г/10г/2,9г/2,5г	№20	194,70	28,76/€
	РЕГІДРОН ОПТІМ	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій)/Ой Медфайлз Лтд (виробник, що здійснює контроль якості)/ТОВ Рецифарм Паретс (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій), Фінляндія/Фінляндія/Іспанія	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 вдишаного кисню у газовій суміші; знижує рівень смертності і респіраторних захворювань.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування респіраторного дистрес-с-рому (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:** 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 ч/з 6-12 год. після першої дози, потім пізніше, ч/з 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 вести якнайшвидше, не пізніше ніж ч/з 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 хвилині, якщо



застосування препарату здійснюється за допомогою бокового порту, то Інфасурфв вводиться 2 рази рівними дозами по 1,5 мл/кг. Якщо новонародженому все ще потрібна інтубація, то виходячи з потреб у вентиляції легень дитини, максимум із 4-х доз препарату можна вводити з інтервалами не менше 6 год. протягом перших 96 год. життя. Немовлятам у перші 96 год. 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, бронхопальмональна 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 у паковці, 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.	КУРОСУРФ®	К'езі Фармацевтиці С.п.А. (виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії)/К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ (випуск серії)/Фідія Фармацевтиці С.п.А./Г.Л. Фарма ГмбХ (в торинне пакування), Італія/Австрія/Італія/Австрія	сусп. д/інтра-трах. введ. по 1,5мл у фл.	80 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КУРОСУРФ®	К'езі Фармацевтиці С.п.А. (виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії)/К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ (випуск серії)/Фідія Фармацевтиці С.п.А./Г.Л. Фарма ГмбХ (в торинне пакування), Італія/Австрія/Італія/Австрія	сусп. д/інтра-трах. введ. по 1,5мл у фл.	80 мг/мл	№1	13786,24	34,79/€
	СУРФАКТАНТ -МБ	БЛЕС БІОХЕМІКАЛС ІНК, Канада	сусп. д/інтра-трах. введ. по 4мл у фл.	27 мг/мл	№1	10894,53	25,94/\$
	СУРФАКТАНТ -МБ	БЛЕС БІОХЕМІКАЛС ІНК, Канада	сусп. д/інтра-трах. введ. по 5мл у фл.	27 мг/мл	№1	15000,00	27,90/\$
	СУРФАКТАНТ -МБ	БЛЕС БІОХЕМІКАЛС ІНК, Канада	сусп. д/інтра-трах. введ. по 3мл у фл.	27 мг/мл	№1	7783,24	25,94/\$

#### • **Берактант (Beractant)**

**Фармакотерапевтична група:** R07AA30 - Легеневі сурфактанти. Комбінації.

**Основна фармакотерапевтична дія:** натуральний легеневий сурфактант, який отримано з легень биків; знижує поверхневий натяг альвеолярних поверхонь протягом вдиху і стабілізує альвеоли проти спадання при зниженні транспльмонарного тиску; поповнює депо сурфактанту і відновлює поверхневу активність легень у дітей; поліпшує параметри тиску та об'єму легень, еластичність легень, а також оксигенацію

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування (невідкладна допомога) недоношених новонароджених з респіраторним дистрес-с-ромом (РДС)<sup>БНФ</sup> (хвороба палінових 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 ч/з клапан для аспірації, не від'єднуючи інтубаційну трубку від апарату ШВЛ; або інстиляція здійснюється ч/з 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, АГ, аортальний тромбоз, повітряна емболія; консолідація легень, витікання крові з інтубаційної трубки,

погіршення стану після відлучення від апарату ШВЛ, респіраторна декомпенсація, підглоточний стеноз, параліч діафрагми, ДН, абдомінальне розтягнення, ШКК, перфорації кишечника, заворот кишок, інфаркт кишки, стресова виразка, пахова грижа; печінкова недостатність; ниркова недостатність, гематурія; лихоманка, зрив компенсаторних р-цій.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** невідомі.

**Визначена добова доза (DDD):** інтратрахеально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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	су сп. д/інтратрах. введ. по 8мл у фл.	25 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУРВАНТА	Еббві Інк., США	су сп. д/інтратрах. введ. по 4мл у фл.	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:** р-ції 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.
II.	ЛІНЕКС БЕБІ®	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; контроль та випуск серії; контроль серії) /МАРІФАРМ, виробництво та послуги д.о.о. (вторинне пакування), Словенія/Словенія	пор. д/орал. су сп. по 1,5г у пак.	1000000000 КУО/пакет	№10, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 14.17. Антидоти

- **Налоксон (Naloxone) \*** (див. п. 5.7.2. 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 в водять в/м), якщо при застосуванні цієї дози дихальна функція не відновлюється, введення можна повторити ч/з 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 р-ції 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 оболонки<sup>БНФ</sup>.

- **Декаметоксин (Decamethoxin) [ПМД]** (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 ч/з 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 у паковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

- **Мірамістин (Miramistin) \* \*\* [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, кератоваїти), спричинених Гр(+) і Гр(-) бактеріями, хламідіями, грибами та вірусами, чутливими до мірамістину, травми ока, опіки очей (термічні і хімічні)

**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 дб.

## 14.19. Курареподібні лікарські засоби

- **Піпекуронію бромід (Pipercuronium 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 продовження 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'яжучі 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, грамнегативних 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, псітакозу, венеричної лімфогранульоми; діє на штами бактерій, стійких до пеніциліну, стрептоміцину, сульфамідів; 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, викликані чутливими до препарату мікроорганізмами

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям по 1 крапл. в кожне око 3 р/день; курс лікування - 5-15 днів (залежить від характеру і вираженості захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту)

**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. Захворювання шкіри (псоріаз, екзема, грибкові ураження).

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ЛЕВОМІЦЕТИН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	крап. оч. по 10мл у фл.	0,25%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОМІЦЕТИН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	крап. оч. по 10мл у фл.	0,25%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	крап. оч. по 5мл, 10мл у фл. з кр.-крап	2,5 мг/мл	№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:** група фторхінолонів; діє бактерицидно: впливає на синтез ДНК бактерій, шляхом пригнічення ДНК-гірази.; має високу активність *in vitro* відносно аеробних грампозитивних мікроорганізмів: *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, чутливі або резистентні до метициліну); *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus spp.*, інші коагулазо-негативні види *Staphylococcus spp.*, включаючи *S. haemolyticus* та *S. hominis*;

Corynebacterium spp.; Streptococcus pneumoniae; Streptococcus групи Viridans, аеробних грампозитивних мікроорганізмів виду *Bacillus* та аеробних грамнегативних мікроорганізмів: *Acinetobacter* spp.; *Haemophilus influenzae*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Moraxella* spp. (включаючи *M. catarrhalis*), *Acinetobacter calcoaceticus*; *Enterobacter aerogenes*; *Escherichia coli*; *Haemophilus parainfluenzae*; *Klebsiella pneumoniae*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Serratia marcescens*. та інші : *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium acnes*, та *Clostridium perfringens* ; після місцевого застосування в око людини добре всмоктується у тканини ока; системна абсорбція ципрофлоксацину після місцевого застосування в око низька.

**Показання для застосування ЛЗ:** виразки рогівки та поверхневі інфекції ока<sup>БНФ</sup> та його придатків, викликані штамми 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 крапл. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока кожні 15 хв. протягом перших 6 год. потім - по 2 крапл. кожні 30 хв. протягом першої доби; 2-й день - по 2 крапл. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока щогодини; з 3-го до 14-го дня - по 2 крапл. кожні 4 год<sup>БНФ</sup>; бактеріальні поверхневі інфекції ока та його придатків: стандартна доза 1-2 крапл. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 4 р/день<sup>БНФ</sup>; при тяжких інфекціях по 1-2 крапл. 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 в 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, затуменіння зору, біль в оці, сухість ока, припухлість очей, свербіж ока, відчуття стороннього тіла в оці, підвищена слезотеча, виділення з ока, утворення лукочок 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, астенопія, подразнення ока, запалення ока, гіперемія кон'юнктиви, біль у вусі, гіперсекреція приносових пазух, нудота, діарея, біль у живіт, 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 Стивенса-Джонсона, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату або інших хінолонів або до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковці, 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	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крапл. оч./в уш., р-н, по 5мл у фл.-крап.	3 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛОКСИМЕД	Е.І.П.І.Ко., Єгипет	крапл. оч./в уш., р-н, по 5мл у фл.-крап.	0,3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИПРОНЕКС®	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	крапл. оч./в уш., р-н, по 5мл у фл.-крап.	0,3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦІЛОКСАН®	Алкон-Ку в рьор, Бельгія	крапл. оч./в уш. по 5мл у фл.-крап. "Дроп-тейнер®"	0,35%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Офлоксацин (Ofloxacin)** \* [ПМД] (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01AE01 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна синтетична хіміотерапевтична речовина, належить до групи фторхінолонів; у бактеріальних клітинах офлоксацин пригнічує ДНК-гіразу-фермент, потрібний для дуплікації і транскрипції бактеріальної ДНК; активний щодо грамнегативних мікроорганізмів: *Acinetobacter calcoaceticus*; вид *Enterobacter*, включаючи *E. cloacae*; вид *Haemophilus*, включаючи *H. influenza* та *H. aegyptius*; вид *Klebsiella*, включаючи *K. pneumoniae*; вид *Moraxella*, *Morganella morganii*; вид *Proteus*, включаючи *P. mirabilis*; вид *Pseudomonas*, включаючи *P. aeruginosa*, *P. cepacia*, *P. fluorescens*; вид *Serratia*, включаючи *S. marcescens* та грампозитивних мікроорганізмів: види *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Micrococcus*, *Staphylococcus*, включаючи *S. aureus* та *S. epidermidis*, *Streptococcus*, включаючи *S. pneumoniae* (див. вище), *S. viridans* та *S. beta-haemolytic*, не піддається дегідратації ферментами β-лактамазами та не змінюється ферментами хлорамфеніколацетилтрансферазою, аміноглікозид-аденилілазою та аміноглікозид-фосфорилазою.

**Показання для застосування ЛЗ:** очні краплі: бактеріальні інфекції переднього сегмента ока, спричинені чутливими до офлоксацину патогенами: інфекційні кон'юнктивіти, кератити, кератокон'юнктивіти, блефарити, блефарокон'юнктивіти, дакриоцистити, ячмінь, халязіони та виразки рогівки; для запобігання інфекційному ураженню очей препарат показаний при підготовці до операцій, після внутрішньоочних операцій, після видалення сторонніх тіл та при травмах очей; як складова загальної терапії для лікування бактеріального ендоефальміту; очна мазь: інфекції переднього сегмента ока, спричинені чутливими до офлоксацину патогенними мікроорганізмами: хронічний кон'юнктивіт, кератит, виразка рогівки і хламідійні інфекції

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** краплі очні: перші 2 дні закапують по 1-2 крапл. кожні 2-4 год., а потім - 4 р/добу; тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів; мазь очна: вводять 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:** гіперчутливість, у т. ч. ангіоневротичний набряк, задишка, анафілактичні р-ції/шок, набряк ротоглотки і язика; запаморочення, парестезія; подразнення очей; дискомфорт в очах; свербіж або підвищена чутливість у місці застосування; в випадки відкладень на рогівці відзначалися у зв'язку з використанням очних крапель, що містять фосфат, особливо при наявності в анамнезі захворювань рогівки; кератит, кон'юнктивіт, затуменіння зору, фотофобія, набряк очей, почервоніння ока, відчуття стороннього тіла, посилена слюзотеча, сухість очей, біль в очах, свербіж очей; свербіж повік, гіперемія ока, періорбітальний набряк (включаючи набряк повік); нудота, сухість у роті; шлуночкова аритмія, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует», подовження QT на ЕКГ; набряк обличчя, періорбітальний набряк, с-ром Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; свербіж або підвищена чутливість у місці застосування; шум у вухах, вушний біль.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або інших фторхінолонів чи до інших компонентів препарату; хронічні кон'юнктивіти небактеріального походження; інфекційні запалення переднього і заднього сегмента ока або допоміжних структур ока, а також зовнішнього слухового проходу або внутрішнього вуха, спричинені стійкими до офлоксацину штамми бактерій.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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. - крап.	3 мг/мл	№5, №10, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УНІФЛОКС	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка	краплі очні/вушні, розчин по 5 мл у пласт. конт.-крап.	0,3 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛОКСАЛ®	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	крап. оч. по 5мл у фл. з крап.	0,3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛОКСАЛ®	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	мазь оч. по 3г у тубі	0,3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛОКСАНЕКСТ	ФАРМІГЕА С.П.А. (виробництво готової продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Фарма Партнерс С.Р.Л. (альтернативне вторинне пакування)/Стерігенікс Італія С.П.А. (місце стерилізації первинної у паковки (за допомогою гамма-вип., Італія	крап. оч. по 10мл у фл. з крап.	3 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Лев офлоксацин (Levofloxacin)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01AE05 - Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні засоби. Лев офлоксацин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** L-ізомер офлоксацину; а/б-активність має переважно L-ізомер; пригнічує активність бактеріальних топоізомераз II типу (ДНК-гіраз) та IV типу; дія лев офлоксацину у Гр(-) бактерій спрямована переважно на ДНК-гіразу, а у Гр(+) бактерій - на топоізомеразу IV.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування бактеріальних зовнішніх оч. інфекцій, спричинених м/о, чутливими до лев офлоксацину <sup>БНФ, ПМД</sup>.

**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; зазначений термін лікування становить 5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, включаючи зовнішній АР, у тому числі висипання на шкірі; анафілаксія, включаючи анафілактичні р-ції та анафілактичний шок; головний біль; печіння в очах, послаблення зору та поява тяжів слизу; матування повік, хемоз, папілярна реакція кон'юнктиви, блефарит із симптомами набряку та еритеми повік, дискомфорт в очах, свербіж в очах, біль в очах, кон'юнктивальна інфекція, гіперемія кон'юнктиви, кон'юнктивальні фолікули, сухість очей та фотофобія; подразнення ока, слюзотеча, поверховий точковий кератит; риніт, фарингіт; набряк гортані

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до лев офлоксацину, підвищена чутливість до інших хінолонів або до будь-яких інших компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ЛЕВОАЙНЕКСТ	РАФАРМ СА, Греція	крап. очні, розчин по 5 мл у фл.-крап.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОКСИМЕД	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч., р-н, по 5мл у фл.-крап.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	Л-ОПТИК РОМФАРМ	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	крап. оч., р-н, по 5мл у фл.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФТАКВІКС®	Сантен АТ, Фінляндія	крап. оч. по 0,3мл у тюб.-крап.	5 мг/мл	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФТАКВІКС®	Сантен АТ (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, виробник, відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск серії)/Сантен Фармасьютикал (Китай) Ко. Лтд (виробник, відповідальний за виробн, Фінляндія/Китай)	крап. очні по 5 мл у фл. з крап.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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:** швидкодіючий бактерицидний 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: *Bacillus megaterium*, *Bacillus pumilus*, *Corynebacterium accolens*, *Corynebacterium bovis*, *Corynebacterium macginleyi*, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*, *Kocuria kristinae*, *Staphylococcus aureus* (чутливі до метициліну), *Staphylococcus aureus* (чутливі до метициліну); Гр(-) бактерій: *Acinetobacter junii*, *Acinetobacter ursingii*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Moraxella osloensis*, *Neisseria perflava*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia liquifaciens*

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування поверхневих бактеріальних інфекцій ока, таких як кон'юнктивіти, спричинені чутливими або умовно чутливими до препарату мікроорганізмами

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти від 1 року <sup>БНФ</sup>, літні люди: по 1 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 2 р/добу (зранку і ввечері) 7±1 діб.; при важкому 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 сльозотеча, кропив'янка, дерматит, мадароз, лейкодерма, свербіж, сухість шкіри; анафілактичні р-ції; очна алергія, подразнення очей, свербіж повік; с-ром Стівенса-Джонсона, поліморфна еритема, висип

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до тобраміцину або до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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-Ку врьор, Бельгія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер"	0,3%	№1	93,00	26,47/\$

ТОБРЕКС® 2X	Алкон Кузі, С.А./Алкон-Ку в рьор, Іспанія/Бельгія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер"	3 мг/мл	№1	93,00	26,47/\$
ТОБРОСОПТ®	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	крап. оч., р-н, по 5мл у п/е фл.-крап.	3 мг/мл	№1	66,79	26,72/\$

● **Моксифлоксацин (Moxifloxacin) \*\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** S01AE07- засоби, що застосовуються в офтальмології. Антибактеріальні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фторхінолон четвертого покоління, активний проти широкого спектру Гр(+) та Гр(-) патогенних м/о, атипових, та анаеробних м/о, що викликають інфекційні захворювання очей; пригнічує ДНК-гіразу і топоізомеразу IV, які необхідні для реплікації, відновлення та рекомбінації ДНК бактерій; резистентність до фторхінолонів, включаючи моксифлоксацин, зазвичай виникає при хромосомних мутаціях у генах, що кодують ДНК-гіразу та топоізомеразу IV; у грам-негативних бактерій резистентність до моксифлоксацину може виникнути ч/з мутації у *par* (мультирезистентність) та *qnr* (резистентність до хінолонів) системах генів; перехресна резистентність з β-лактамами, макролідами та аміноглікозидами мало ймовірна ч/з різницю у способі дії; ЧУТЛИВИ ВИДИ: аеробні грампозитивні мікроорганізми: види *Corynebacterium*, включаючи *Corynebacterium diphtheriae*, *Staphylococcus aureus* (чутливі до метициліну) *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* групи *viridans*; аеробні грамнегативні мікроорганізми: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Serratia marcescens*, анаеробні мікроорганізми: *Propionibacterium acnes*, інші мікроорганізми: *Chlamydia trachomatis*; УМОВНО РЕЗИСТЕНТНІ ВИДИ: аеробні грампозитивні мікроорганізми: *Staphylococcus aureus* (стійкі до метициліну), *Staphylococcus*, коагулазо-негативні види (стійкі до метициліну); аеробні грамнегативні мікроорганізми: *Neisseria gonorrhoeae*; РЕЗИСТЕНТНІ МІКРООРГАНІЗМИ: аеробні грамнегативні мікроорганізми: *Pseudomonas aeruginosa*

**Показання для застосування ЛЗ:** бактеріальні кон'юнктивіти, <sup>БНФ, ПМД</sup> спричинені чутливими штамми м/о.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** закапувати по 1 крап. в уражене око 3 р/добу <sup>БНФ</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, затуменіння зору, зниження гостроти зору, астенія, порушення з боку повік, еритема повік, відчуття дискомфорту в носі, фаринголарингеальний біль, відчуття стороннього тіла (у горлі), дизгезія, блювання, підвищення рівня аланін-аміотрансферази, 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 у паковці, 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.	МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	5 мг/мл	№1	137,05	
	ЦИТОМОКСАН	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч., р-н по 5мл у фл.	0,5 %	№1	100,00	
II.	ВІГАМОКС®	Алкон-Ку в рьор, Бельгія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	0,5%	№1	138,00	27,18/\$
	МОНАФОКС	Фамар А.В.Е. Алімос Планта (повний цикл виробництва)/Фарма тен С.А. (в торинне пакування, контроль і випуск серії), Греція/Греція	крап. оч., р-н по	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 15.1.1.2. Сульфаніаміди

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. Сульфаніаміди 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.

### ● Сульфациламід (Sulfacetamide) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** S01AB04 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Сульфаниламід.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має бактеріостатичний ефект щодо Гр(+) і Гр(-) бактерій - стрептококів, пневмококів, гонококів, кишкових паличок, хламідій, актиноміцетів; механізм дії препарату зумовлений конкурентним антагонізмом з параамінобензойною кислотою (ПАБК) і конкурентним пригніченням дигідрофтоатсинтетази, 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 крапл. в уражене око 5 - 6 р/добу (ч/з кожні 4 - 5 год); дітям від 2 міс. - р-н 200 мг/мл по 1 - 2 крапл. 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:** бактеріальні та грибкові виразки рогівки, місцеве подразнення, поколювання і печіння; неспецифічний кон'юнктивіт, гіперемія кон'юнктиви, приєднання вторинної інфекції і АР; рідкі летальні випадки ч/з важкі р-ції на сульфаниламід, включаючи с-ром Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фульмінантний гепатонекроз, агранулоцитоз, апластичну анемію та інші порушення крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату та сульфациламідів в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	СУЛЬФАЦИЛ	ПАТ "Фармак", Україна	крапл. оч. по 5мл у фл.	200мг/мл, 300мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬФАЦИЛ	ПАТ "Фармак", Україна	крапл. оч. по 10мл у фл.	200 мг/мл	№1	15,00	
	СУЛЬФАЦИЛ	ПАТ "Фармак", Україна	крапл. оч. по 10мл у фл.	300 мг/мл	№1	15,00	
	СУЛЬФАЦИЛ-НАТРИУ	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	крапл. оч. по 10мл у фл.	30%	№1	12,98	

### 15.1.1.3. Інші засоби

### ● Мірамістин (Myramistin) \*

**Фармакотерапевтична група:** Засоби, які застосовують в офтальмології та отології. Код АТХ S03D.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Код АТХ R01A

**Основна фармакотерапевтична дія:** катіонна поверхнево-активна речовина з антисептичною дією; в основі її лежить пряма гідрофобна взаємодія молекул з ліпідами мембран мікроорганізмів, що призводить до їх фрагментації і руйнування; частина молекули мірамістину, занурюючись у гідрофобну ділянку мембрани, руйнує надмембранний шар, розпущує мембрану, підвищує її проникність для високомолекулярних речовин, змінює ензиматичну активність мікробної клітини, інгібує ферментні системи, що спричиняє пригнічення життєдіяльності мікроорганізмів і їхньої цитолізу; має високу вибірковість дії відносно мікроорганізмів, оскільки практично не діє на мембрани клітин людини; цей ефект пов'язаний з іншою структурою клітинних мембран людини (значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежують можливість гідрофобної взаємодії мірамістину з клітинами); має виражену антимікробну дію відносно Гр(+) і Гр(-), 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, бліді 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 грибкову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів; під дією препарату знижується стійкість м/о до а/б; під дією мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків; має протизапальну і імунотонічну дію, підсилює місцеві захисні р-ції, регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної і місцевої гуморальної імунної відповіді, чим прискорює одужання.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекційних процесів переднього відділу ока (блефарити, кон'юнктивіти, кератити, кератокон'юнктивіти), спричинених Гр(+) і Гр(-) 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

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування інфекційних процесів переднього відділу ока дорослим та дітям від 12 р. - закапувають 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 - в ідразу після народження дитині закапувають 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 ч/з 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 у паковці, 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.	ОКОМІСТИН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. р-н по 5мл, 10 мл у фл. з крап.	0,01%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФТАКЛІН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч. р-н по 5мл у фл. з крап.	0,1 мг/мл	№1	34,00	
	ОФТАМІРИН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч./вуш./наз. р-н по 5мл у фл.	0,1 мг/мл	№1	37,43	

### Комбіновані препарати

- **Цинку сульфат + кислота борна (Zinc sulfate + boric acid) \*\***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковці, 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	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	крап. оч. по 10мл у фл.	2,5мг/20мг	№ 1	13,97	

### 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 гематогеним шляхом інколи призводить до метастатичного ендоефталміту. 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 імунотропну та антивірусну активність; в взаємодії з відповідними рецепторами на поверхні клітини, таким чином активуються процеси, які перешкоджають реплікації вірусів в середині клітини, уповільнюють проліферацію клітин; імунотропна 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; закапувають 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. з розч. в пач.	1000000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОКОФЕРОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	крап. оч., пор. у фл. з розч. в бл.	1000000 МО	№1	118,52	

• **Ацикловір (Aciclovir) \*** (див. п. 17.5.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01AD03 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Противірусні 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 стрічку оч. мазі 5 р/добу<sup>БНФ, ВООЗ</sup> ч/з кожні 4 год; лікування продовжувати ще 3 дні після загоєння оболонки<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості негайного типу, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янка.; поверхневі точкові кератопатії; скороминуще пощипування в очі в ідразу після нанесення мазі, кон'юнктивіт; блефарит; місцеві подразнення і запалення (блефарит і кон'юнктивіт).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ацикловіру, валацикловіру або до інших компонентів препарату..

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ВІРОЛЕКС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	мазь оч., по 4,5г у тубі	30 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОВІРАКС™	Джубілент ХоллістерСтіер Дженерал Партнершіп, Канада	мазь оч., по 4,5г у тубі	30 мг/г	№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 викликано вірусом простого герпесу, який, в свою чергу, призводить до розвитку кератиту з дефектом поверхніх 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 – втончення 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 ≥15 мг (та інших системних ГК в еквівалентних дозах). Такий ризик зростає при збільшенні тривалості прийому ГК.

• **Гідрокортизон (Hydrocortisone) \*** [ПМД] (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, який після відповідних конформаційних змін потрапляє у ядро, інгібує синтез певних білків, відповідальних за хемотаксис та імунологічні р-ції; 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; абсорбується в водянистою та олією, рогівкою, райдушкою, судинною оболонкою, циліарним тілом та сітківкою

**Показання для застосування ЛЗ:** гормональне лікування алергічних, неінфекційних, запальних захворювань кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента очей, а також повік (наприклад, блефариту).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** смужку мазі довжиною приблизно 1 см закладають в кон'юнктивальний мішок 2-3 р/добу; після досягнення бажаного ефекту достатньо 1-2 нанесень на добу; тривалість курсу лікування повинна бути не більше 2 тижнів; залежно від клінічної картини слід періодично контролювати ефективність лікування, внутрішньоочний тиск та стан рогівки для того, щоб визначити доцільність продовження або зміни терапії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, включаючи контактний дерматит, дерматокон'юнктивіт та екзему повік; у деяких пацієнтів, чутливих до дії кортикостероїдів, тривале лікування офтальмологічними препаратами кортикостероїдів без регулярної перевірки внутрішньоочного тиску може спричинити зростання внутрішньоочного тиску з пошкодженням зорового нерва, погіршенням гостроти зору або звуженням поля зору; екзофтальм, катаракта, розвиток додаткових інфекцій ока (наприклад вірусних, грибкових або бактеріальних інфекцій), поколювання, печіння, мокнучі пухирці після хірургічного видалення катаракти, трофічне ураження рогівки; під час місцевих або застосування кортикостероїдів при захворюваннях, які призводять до потоншення рогівки або склери, можуть спостерігатися випадки перфорації. Існує інформація про уповільнення загоєння ран, птоз, мідріаз, затуманення зору

**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 виразки в ураженні рогівки; відкрито- та закритокутова глаукома; оч. туберкульоз або грибкові інфекції ока.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ГІДРОКОРТИЗОН	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща	мазь оч. по 3г у тубі	5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	мазь оч. по 2,5г у тубі	5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	мазь оч. по 2,5г у тубі	25 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Дексаметазон (Dexamethasone)** <sup>[ГМД]</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 адгезії молекул до клітин ендотелію судин, циклооксигенази I або II, та виділення цитокінів; в результаті цього зменшуються утворення медіаторів запалення та пригнічуються адгезія лейкоцитів до судинного ендотелію, запобігаючи т.ч. їх проникненню у запалені тканини ока; має виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами

**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 р-ції запалення у післяопераційному періоді <sup>ГМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при тяжкому або г. запаленні закапувати 1 - 2 краплі 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 краплі кожні 2-4 год.; далі дозу зменшити до 1 краплі 3-4 р/день, якщо цієї дози достатньо, щоб контролювати запалення; при хр. запаленнях доза становить 1 - 2 краплі у кон'юнктивальний мішок(-ки) кожні 3-6 год. або частіше, якщо це необхідно; при алергії або незначному запаленні доза - 1-2 краплі 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 слюзотеча, утворення лусочок по краях повік, подразнення очей, гіперемія очей, підвищення ВТ, зниження гостроти зору, ерозія рогівки, птоз повік, біль в очах, мідріаз, глаукома, виразковий кератит; с-ром Кушинга, пригнічення функції надниркових залоз; підвищена чутливість; 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 нерва, 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; кератит, спричинений herpes simplex; коров'яча та вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви; грибкові захворювання структур ока; мікобактеріальні інфекції ока; неліковані паразитарні інфекції ока.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч. по 5мл, 10мл у фл.	1 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФАРМАДЕКС	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 5мл, 10 мл у фл.	1 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	крап. оч., сусп. 5 мл у фл. з конт. перш. розкр.	1 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКСАПОС	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКСАФРІ	ЕКСЕЛВІЗІОН, Франція	крап. оч. по 0,4мл в однораз. конт.	1 мг/мл	№30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАКСИДЕКС®	Алкон-Ку врьор, Бельгія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	1 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФТАН® ДЕКСаМЕТАЗОН	Сантен АТ (виробник, в ідповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну у паковку; виробник, в ідповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск серії)/Сантен Фармасьютикал (Китай) Ко. Лтд, Фінляндія/Китай	крап. оч. по 5мл у фл. з крап.	0,1 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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 анальгетичною дією; механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів; інгібує звуження зіниці під час хірургічного лікування катаракти; зменшує запальний процес після хірургічного втручання; зменшує вираженість больового синдрому та дискомфорту в офтальмології, пов'язаних з ушкодженнями епітелію рогівки після ексимер-фоторефракційної кератектомії (ФРК) або незначної травми; зменшує після хірургічного лікування катаракти частоту випадків виникнення цистойдного 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 синдрому та дискомфорту в офтальмології, що пов'язані з ушкодженнями епітелію рогівки після ексимер-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 косогляду; лікування больового синдрому 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 синдрому 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 с-рону 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:** крапчастий кератит, біль в очах, подразнення слизової оболонки очей, свербіж, гіперемія кон'юнктиви; кератит, підвищення внутрішньоочного тиску, набряк рогівки, набряк кон'юнктиви, нашарування на рогівці, фолікули кон'юнктиви, дискомфорт в очах, виділення з очей, утворення кірочок на краях повік, підвищене слезовиділення, подразнення повік, почервоніння очей; перфорація рогівки, виразковий кератит, дефекти епітелію рогівки, помутніння рогівки, потоншення рогівки, алергічний кон'юнктивіт та інші алергічні захворювання очей, еритема повік, набряк та свербіж повік, нечіткість зору; р-ції гіперчутливості з боку імунної системи; порушення загоєння в місті введення; риніт; загострення БА, задишка, кашель; кропив'янка, висипання, екзема, еритема, свербіж.

**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 простагландинсинтетази; 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 у паковці, 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.	1 мг/мл	№1	70,00	
II.	ДИКЛО-Ф	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОДИФЕН	Е.І.П.І.Ко., Єгипет	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№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	72,68	28,05/\$
	УНІКЛОФЕН	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№1	77,70	33,00/€

#### ● **Індометацин (Indometacin)**

**Фармакотерапевтична група:** S01BC01 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Нестероїдні протизапальні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** знеболювальна і протизапальна дія; пригнічує простагландинсинтетазу.

**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:** інгібування міозу під час операції: по 1 кр. 4 р./добу за день до операції і 4 р. по 1 кр. за 3 год. до операції; запобігання запаленню після оперативного втручання з приводу катаракти або після операції на передній камері ока: по 1 кр. 4-6 р./добу до повного зникнення симптомів захворювання, починаючи закапування за 24 год. до операції; усунення очного болю після фоторефракційної кератектомії: по 1 кр. 4 р./добу протягом перших декількох днів після операції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** слезоточивість, абсцес рогівки, набряк рогівки та кон'юнктиви, АР, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, транзиторне відчуття печіння, г. болю та/або порушення чіткості зору після закапування, р-ції 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 у паковці, 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	104,75	
-----	----------------------	--	---------------------------------	---------	----	--------	--

### 15.2.3. Комбіновані антибактеріальні засоби

• **Фраміцетин + граміцидин с + дексаметазон (Framycetin + gramicidin c + 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./в уш. по 5мл у фл.	5мг/0,05мг/0, 5мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

• **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	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Тобраміцин + Дексаметазон (Tobramycin + Dexamethasone)**

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	МЕДЕТРОМ	К.О. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	крап. оч., сусп., по 5мл у фл.-крап.	3мг/1мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТОБРАДЕКС®	Алкон-Ку врьор, Бельгія	крап. оч. по 5мл у фл.- крап. «Дроп Тейнер®»	3мг/1мг/мл	№1	108,00	26,47/\$
	ТОБРАДЕКС®	Алкон-Ку врьор, Бельгія	мазь оч. по 3,5г у тубі	3мг/1мг/г	№1	112,50	26,47/\$
	ТОБРОСОДЕКС	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	крап. оч., сусп. по 5мл у фл.-крап.	3мг/1мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Дексаметазон + Неоміцину сульфат + Поліміксин В (Dexamethasone + Neomycin sulphate + Polymyxin B)**

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ДЕКСАПОЛ	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	крап. оч., сусп. по 5мл у фл.-крап.	1мг/3500МО / 6000МО	№1	69,29	27,72/\$
	МАКСИТРОЛ®	Алкон-Ку врьор, Бельгія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап. "Дроп Тейнер®"	1мг/3500МО /6000МО/мл	№1	102,00	26,47/\$
	НЕЛАДЕКС	Е.І.П.І.Ко., Єгипет	крап. оч./в уш., сусп. по 5мл у фл.-крап.	1мг/3,5мг/60 00МО/мл	№1	78,27	28,57/\$

### 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 внутрішньоочної рідини

### 15.3.1.1. Холіноміметики

ЛЗ цієї групи покращують відтік ВР ч/з натяг трабекулярної сітки за рахунок скорочення війчатого м'язу. При цьому побічним ефектом даної групи ЛЗ є звуження зіниці (міоз).

#### ● **Пілокарпін (Pilocarpine)** \* [ГМД]

**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 сприяє скороченню кругового м'язу райдужки та ціліарного м'язу, супроводжується звуженням зіниці і відкриттям ку та передньої камери ока, покращенням відтоку ВР, що загалом спричиняє зниження ВТ та покращує трофічні процеси у тканинах ока; зниження офтальмотону су 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 ЦВС, 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, ГМД</sup> (крім осіб з міопією в високого ступеня).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** закапувати в кожне око по 1-2 краплі. 2-4 р/добу<sup>БНФ</sup>; при г. нападі закритокутової глаукоми призначають: протягом першої год - кожні 15 хв. по 1 краплі; протягом 2-3 год. - кожні 30 хв. по 1 краплі; протягом 4-6 год. - кожні 60 хв. по 1 краплі<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 акомодції як наслідок стійкого міозу (у нічний період доби); зниження гостроти зору; нетривалий біль в оці; почервоніння; посилена слюзотеча; алергічний кон'юнктивіт та дерматит шкіри повік; спазм ціліарного м'язу; 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 кришталика, 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, циклїт, кератит та інші захворювання ока, при яких звуження зіниці небажане (після хірургічних втручань на оці для запобігання виникненню 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 у паковці, 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.	ПІЛОКАРПІН	ПАТ "Фармак", Україна	крапл. оч. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПІЛОКАРПІН	ПАТ "Фармак", Україна	крапл. оч. по 10мл у фл.	10 мг/мл	№1	40,00	
	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	крапл. оч. по 5мл у фл.-крапл.	10 мг/мл	№1	22,76	
	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	крапл. оч. по 10мл у фл.-крапл.	10 мг/мл	№1	40,95	

### 15.3.1.2. Препарати простагландинів

#### • Латанопрост (Latanoprost) \*\* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** S01EE01 - протиглау комбі препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів.  
**Основна фармакотерапевтична дія:** ізопропіловий ефір активної речовини (проліки, які самі по собі є неактивними, але після гідролізу з утворенням кислоти латанопросту він стає біологічно активним); аналог простагландину F<sub>2α</sub>, селективний агоніст протанодного рецептора FP, який знижує ВОТ, збільшуючи відтік водянистої волого ока; зниження ВОТ 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; ефективний як монотерапія, дія латанопросту є адитивною при застосуванні у комбінації з адренергічними агоністами (дипіваліл епінефрину), пероральними інгібіторами карбоангідази (ацетазоламід) та щонайменше частково адитивною при застосуванні з холінергічними агоністами (пілокарпін); не впливає на продукування в внутрішньоочній рідині, на гематоофтальмологічний бар'єр, не спричиняє витікання флуоресцеїну в задньому сегменті псевдофакічних очей людини протягом короткострокового лікування

**Показання для застосування ЛЗ:** зниження підвищеного ВТ у хворих з відкритокутовою глаукомою<sup>БНФ, ЛМД</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 ВОТ знижується; можна застосовувати дітям з таким самим дозуванням, як і для дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** герпетичний кератит; головний біль; запаморочення; гіперпігментація райдужної оболонки; легка або помірна гіперемія кон'юнктив; подразнення ока (печіння з відчуттям піску в очах, свербіж, печіння та відчуття стороннього тіла в оці); зміни у війках та пушковому волосі повік (збільшення довжини, товщини, пігментації та кількості вій); точковий кератит, переважно безсимптомний; блефарит; біль в очах; фотофобія; кон'юнктивіт; набряк повік; сухість очей; кератит; нечіткість зору; макулярний набряк, включаючи кістозний макулярний набряк; увеїт; ірит; набряк рогівки; ерозія рогівки; періорбітальний набряк; трихіаз; дистихіаз; кіста райдужної оболонки; місцева шкірна реакція на повіках; потемніння пальпебральної шкіри повік; псевдопемфігoid очної кон'юнктиви; періорбітальні зміни та зміни повік, що призводять до поглиблення складки повік; стенокардія; прискорене серцевиття; нестабільна стенокардія; БА; задишка; загострення БА; висипання на шкірі; свербіж; міалгія, артралгія; біль у грудях

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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. оч., р-н по 2,5мл у фл.	0,05мг/мл	№1	160,00	
II.	АКІСТАН	Брускеттіні С.Р.Л. (виробництво, пакування, контроль серії)/Стерідженікс Італія С.П.А. (стерилізація первинної у паковки)/Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ (випуск серії), Італія/Італія/Австрія	крап. оч., р-н, по 2,5мл в п/е фл. з крап. в кор.	50 мкг/мл	№1, №3, №6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІЗІЛАЙТ	Брускеттіні с.р.л., Італія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.	0,05мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛАУМАКС®	АТ "Кевельт", Естонія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	0,005%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КСАПАТАН®	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	крап. оч., р-н по 2,5мл у п/е фл.	0,005%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КСАЛОПТИК	Таежун ФАРМ. Ко. Лтд (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості)/Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії), Корея/Польща	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл. з крап.	50 мкг/мл	№1	176,33	26,72/\$
	ЛАПРОНЕКСТ	РАФАРМ СА (повний цикл виробництва)/ББФ Стерилізаційсесервіс (стерилізація	крап. оч. по 2,5мл у фл.-крап.	50 мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		первинної упаковки), Греція/Німеччина					
	ЛАТАНОКС®	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія	крап. оч. по 2,5мл у фл.- крап.	0,005%	№1, №3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАТАСОПТ	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	0,05мг/мл	№1	139,97	28,05/\$
	ЛАТОПРОСТ РТ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія	крап. оч. по 2,5мл у фл.	50 мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОНОПРОСТ	ЕКСЕЛВІЗІОН, Франція	крап. оч., р-н, по 0,2мл в однодоз. конт. у саше в кор.	50 мкг/мл	№5х6	211,47	29,37/€
	ПРОЛАТАН	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія	крап. оч. по 2,5мл у фл.- крап.	0,005%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УНІЛАТ	ТОВ "Унімед Фарма", Словацька Республіка	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	50 мкг/мл	№1	132,25	33,00/€

• **Травопрост (Travoprost)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** S01EE04 - засоби для застосування в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аналог F<sub>2a</sub> простагландину, є його повним агоністом, який має високу селективність та високий ступінь спорідненості з FР-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; зниження ВОТ зберігається більше 24 год; належить до ефірних проліків, абсорбується ч/з рогівку, де ізопропіловий ефір гідролізується до активної вільної кислоти

**Показання для застосування ЛЗ:** для зниження підвищеного ВТ у хворих на очну гіпертензію або при відкритому тій глаукомі<sup>БНФ, ПМД</sup> для зниження підвищеного ВОТ у дітей віком від 2 місяців до 18 років з очною гіпертензією або дитячою глаукомою

**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; доза не повинна перевищувати 1 крап. в уражене око(очі) 1 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, сезонна алергія; депресія, відчуття тривожності, безсоння; головний біль, запаморочення, порушення поля зору; гіперемія ока; гіперпигментація 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 слезотеча, кон'юнктивіт, ектропіон, катаракта, утворення лу сочок по краях повік, ріст в їй; іридоцикліт, простий герпес, запалення ока, фотопсія, екзема повік, набряк кон'юнктив, виникнення ореолу навколо джерела світла, фолікули кон'юнктив, гіпестезія ока, трихіаз, мейбомейт, пігментація передньої камери, мідріаз, астенія, гіперпигментація в їй, потовщення в їй; макулярний набряк, періорбітопатія/ поглиблення борозни навколо повік дисгевзія; вертиго, шум у вухах; прискорене серцебиття; нерегулярність серцевого ритму; зниження ЧСС; біль у грудній клітці, брадикардія, тахікардія, аритмія; зниження діастолічного артеріального тиску, підвищення систолічного артеріального тиску, гіпотензія, гіпертензія; кашель, закладання носа, подразнення горла, диспное, астма, респіраторні порушення, біль у глотці, дисфонія, алергічний риніт, сухість носа, загострення астми, носова кровотеча; загострення пептичної виразки, розлади ШКТ, запор, сухість у роті, діарея, біль у шлунку, нудота, блювання; гіперпигментація 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 діючої речовини або до інших компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ГЛАУТАН	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 2,5мл у фл.	0,04 мг/мл	№1	205,00	
	ТРАВИНОР®	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	40 мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		продукції in bulk " Рафарм С.А.", Греція), Україна					
II.	ДАВЕРІС	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	40 мкг/мл	№1	190,09	28,12/\$
	ІЗБА®	Алкон-Ку в рьор, Бельгія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	30 мкг/мл	№1, №3	в ідс у т н я у реєстрі ОБЦ	
	ТРАВАПРЕСС РОМФАРМ	К.Т.Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.	0,04 мг/мл	№1	158,23	31,65/€
	ТРАВАТАН®	Алкон-Ку в рьор, Бельгія	крап. оч. по 2,5мл у фл.-крап.	40 мкг/мл	№3	в ідс у т н я у реєстрі ОБЦ	
	ТРАВАТАН®	Алкон-Ку в рьор, Бельгія	крап. оч. по 2,5мл у фл.-крап.	40 мкг/мл	№1	243,00	26,47/\$
	ТРАВОНЕКСТ	РАФАРМ СА, Греція	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	40 мкг/мл	№1	в ідс у т н я у реєстрі ОБЦ	
	ТРАВОПРОСТ	Алкон Парентералс (Індія) Лімітед, Індія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл	0,004%	№1	в ідс у т н я у реєстрі ОБЦ	

## 15.3.2. Засоби, що пригнічують продукцію внутрішньоочної рідини

### 15.3.2.1. β-адреноблокатори

- **Бетаксол (Betaxolol)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 2.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01ED02 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглау комні препарати і міотичні засоби. Блокатори бета-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** кардіоселективний блокатор β-1-адренорецепторів, не має значної мембрано-стабілізуючої (місцевої анестезуючої) і вираженої симпатоміметичної дії; здатний знижувати як підвищений, так і нормальний ВОТ, незалежно від того супроводжується це глаукомою, чи ні; механізм його гіпотензивної дії пов'язаний із зменшенням продукції ВОР; починає діяти ч/з 30 хв, а максимальний ефект досягається ч/з 2 год після місцевого застосування; разова доза забезпечує зниження ВОТ протягом 12 год; чинить незначну дію або зовсім не впливає на звуження зіниці; підтримує або поліпшує очний кровообіг/перфузію; негативно не впливає на кровопостачання очного нерва; не впливає 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 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 протиглау комними ЛЗ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія, тахікардія, головний біль, синкопе; відчуття дискомфорту в оці; затумення зору, посилення слюзотеча, відчуття стороннього тіла в очах; 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

**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 у паковки, 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.	БЕТОФТАН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч., сусп. по 5мл у фл.	2,5 мг/мл	№1	в ідс у т н я у реєстрі ОБЦ	
II.	БЕТАЛМІК 0,5 %	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка	крап. оч., р-н по 5мл, 10мл у фл.-крап.	0,5%	№1	в ідс у т н я у реєстрі ОБЦ	
	БЕТОПТИК® S	Алкон-Ку в рьор, Бельгія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	0,25%	№1	в ідс у т н я у реєстрі ОБЦ	

- **Тимолол (Timolol)** \* <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** S01ED01 - Засоби, які застосовуються в офтальмології. Протиглау комні препарати та міотичні засоби. Блокатори β-адренорецепторів

**Основна фармакотерапевтична дія:** неселективний ( $\beta_1$  і  $\beta_2$ )  $\beta$ -адреноблокатор, який не має внутрішньої симпатоміметичної або мембрано-стабілізуючої активності, безпосередньої пригнічуючої дії на міокард; ефективно знижує нормальний та підвищений ВОТ; зменшує утворення внутрішньочочної рідини, не впливаючи значною мірою на відтік рідини; не впливає на акомодацию, розмір зіниць та гостроту зору, тому нечіткість, затуманення зору чи погіршення зору при яскравому світлі не виникають; у пацієнтів з катарактою вдається уникнути порушень зору при звуженні зіниць, викликані помутнінням кришталика; дія препарату розпочинається швидко; ВОТ знижується вже ч/з 30 хвилин після закапування; максимальне зниження досягається протягом 1-2 год. і зберігається протягом 24 год. після застосування однократної дози

**Показання для застосування ЛЗ:** очна гіпертензія, хронічна відкритокутова глаукома<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup> і в деяких випадках в торинної глаукоми<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** закапувати по 1 краплі 0,25 % розчину 2 рази<sup>БНФ</sup> на добу<sup>ВООЗ</sup> в уражене око; після стабілізації ВТ можливе зниження дози до 1 крапл. 1 р/добу; у разі неефективності слід застосовувати 0,5 % розчин<sup>ВООЗ</sup>; якщо ВОТ не контролюється адекватно можна розпочати сукупну терапію із застосуванням міотичних засобів, епінефрину, системних інгібіторів карбоангідази; при належному зниженні ВОТ, необхідно продовжувати підтримуюче лікування - 1 крапл. препарату на добу.

**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 артеріального тиску, периферичні набряки, похолодання кінцівок; БА, 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

**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, СССВ, 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 у паковці, 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	40,00	
	ОФТИМОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 5мл у фл.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОФТИМОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 10мл у фл.	5 мг/мл	№1	40,00	
	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч., р-н по 5мл, 10мл у фл.	2,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч., р-н по 10мл у фл.	5 мг/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	12,18	
II.	АРУТИМОЛ®	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії)/Лабораторія Шовен (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування), Німеччина/Франція	крап. оч., р-н по 5мл у фл.-крап. Bottelpack	2,5 мг/мл	№1	57,63	
	АРУТИМОЛ®	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск	крап. оч., р-н по 5мл у фл.-крап. Bottelpack	5 мг/мл №	№1	78,58	

	серії/Лабораторія Шовен (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування), Німеччина/Франція						
КУЗІМОЛОЛ®	Алкон Кузі, С.А, Іспанія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	0,5%	№1	60,00	26,47/\$	
НОРМАТИН	"Е.І.П.І.Ко.", Єгипет	крап. оч., р-н по 5мл у фл.-крап.	0,5%	№1	49,11	28,57/\$	
ОФТАН® ТИМОЛОЛ	Сантен АТ, Фінляндія	крап. оч. по 5мл у фл. з крап.	0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ		

### Комбіновані препарати

- Латанопрост + Тимолол (Latanoprost + Timolol) [ГМД]**

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	КСАЛО-ФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	крап. оч., р-н по 5мл у фл. з кр.-крап.	0,05мг/5мг/мл	№1	218,80	
	ЛАНОТАН® Т	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.	0,05мг/5мг/мл	№1	222,00	
II.	КСАЛАКОМ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	крап. оч., р-н по 2,5мл у п/е фл. у кор.	50мкг/5мг/мл	№1x3	1486,95	25,94/\$
	КСАЛАКОМ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	крап. оч., р-н по 2,5мл у п/е фл. у кор.	50мкг/5мг/мл	№1	582,12	25,94/\$
	КСАЛОПТИК КОМБІ	Таежун ФАРМ. Ко. Лтд (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості)/Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (в торинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії), Південна Корея/Польща	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	50мкг/5мг/мл	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КСАЛОПТИК КОМБІ	Таежун ФАРМ. Ко. Лтд (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості)/Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (в торинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії), Південна Корея/Польща	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	50мкг/5мг/мл	№1	200,57	27,89/\$
	ЛАТАМЕД	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	0,05мг/5мг/мл	№1	219,16	28,12/\$
	ЛАТАНОФАРМ ПЛЮС	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	50мкг/5мг/мл	№1	117,00	31,31/€
	РОЗАМАКС®	Рафарм АТ (відповідальний за виробництво, за виключенням випуску серії)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (відповідальний за випуск серії), Греція/Польща	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	0,05мг/5мг/мл	№1	147,61	28,22/\$

- Пілокарпін + Тимолол (Pilocarpine + Timolol) [ГМД]**

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ФОТИЛ®	Сантен АТ (виробник в ідповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, виробник в ідповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск)/Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд (виробник в ідповідальний за виробництво in bulk, пер, Фінляндія/Китай	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	20мг/5мг/мл	№1	90,41	32,29/€
	ФОТИЛ® ФОРТЕ	Сантен АТ (виробник в ідповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку; виробник в ідповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск)/Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд (виробник в ідповідальний за виробництво in bulk, пер, Фінляндія/Китай	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	40мг/5мг/мл	№1	93,64	32,29/€

• **Тимолол + травопрост (Timolol + travoprost) [ГМД]**

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ДУОТРАВ®	Алкон-Ку в рьор, Бельгія	крап. оч. по 2,5мл у фл.-крап.	5мг/4мкг/мл	№1	265,35	25,75/\$

• **Бринзоламід + тимолол (Brinzolamide + timolol) \*\* [ГМД]**

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	АЗАРГА®	Алкон-Ку в рьор, 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) [ГМД]**

**Фармакотерапевтична група:** S01EC04 - засоби, які застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Інгібітори карбоангідрази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор карбоангідрази II (КА-II), знижує секрецію в внутрішньоочній рідині, головним чином у повільно утворення іонів бікарбонату з наступним зменшенням транспорту натрію та рідини; що проявляється зниженням внутрішньоочного тиску (ВОТ), який є головним фактором ризику у патогенезі ураження зорового нерва та втрати поля зору внаслідок глаукоми

**Показання для застосування ЛЗ:** зниження підвищеного ВОТ при очній гіпертензії та в ідкритокутовій 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, ГМД</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 1 крап. в уражене око (очі) 3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ринофарингіт, фарингіт, синусит, риніт, зменшення кількості еритроцитів, підвищення рівня 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, астенія, відчуття дискомфорту, аномальна чутливість очей, сухий кератокон'юнктивіт, субкон'юнктивальна кіста, гіперемія кон'юнктиви, свербіж повік, виділення з очей, утворення лукочок по краях повік, підвищена слюзотеча, 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, надлишкові секретія носоглоткового слизу, нежить, чхання, гіперреактивність бронхів, застійні прояви у ВДШ, 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 печіночних 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, полікіурія, 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 у паковки, 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	160,00	
II.	АЗОПТ®	Алкон-Ку в'єр, Бельгія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап. «Дроп-Тейнер®»	10 мг/мл	№1	219,00	26,47/\$
	БРИНЕКС	СЕНТІСС ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія	крап. оч., сусп. по 5мл, 10мл у фл. з проб.-крап. та криш.	1 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОПТИЛАМІД®	Лузомедікамент Сосьєдаде Текніка Фармасау тіка, С.А., Португалія	крап. оч., сусп. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СІМБРИНЗА®	Алкон-Ку в'єр, Бельгія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап. «Дроп-Тейнер®»	10 мг/2 мг/мл	№1	365,70	26,47/\$

## 15.4. Мідріатичні та циклоплегічні засоби

Мідріатичні ЛЗ поділяються на 2 групи: М-холіноблокатори та адреноміметики. М-холіноблокатори розширюють зіницю (мідріаз) і паралізують цилиарний 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 розширюють зіницю, при викладаючи циклоплегії та підвищення внутрішньоочного тиску.

### 15.4.1. М-холіноблокатори

- **Атропін (Atropine)** \* [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** S01FA01 - засоби, що діють на органи чуття, мідріатичні та циклоплегічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вибірково блокує м-холінорецептори; зменшує секрецію залоз, спричиняє тахікардію, виражено розширює зіницю (при цьому можливе підвищення ВОТ), спричиняє параліч акомодативної зіниці, розширена атропіном, не звужується при інстиляції холіноміметичних засобів; максимальний мідріаз настає ч/з 30 - 40 хв і зберігається протягом 7 - 10 днів, параліч акомодативної відповідно ч/з 1 - 3 год і зберігається 8 - 12 днів; системний ефект атропіну обумовлений його антихолінергічною (холінолітичною) дією, що проявляється пригніченням секреції слинних, шлункових, бронхіальних, потових залоз, підшлункової залози, почастішанням серцевих скорочень (зменшується гальмівна дія n.vagus на серце), зниженням тону м'язу гладкої мускулатури органів

(бронхіальне дерево, органи черевної порожнини та ін.); проникаючи ч/з гематоенцефалічний бар'єр, впливає на ЦНС; зменшує м'язовий тонус і тремор у хворих на паркінсонізм (центрально-холінергічна 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 акомодатції з метою визначення істинної рефракції ока<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>, у комплексній терапії запальних захворювань<sup>ВООЗ</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 краплі 2 - 6 р/добу; максимальне розширення зіниці 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 акомодатції - відповідно ч/з 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 акомодатції, 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 су бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, яке важко відкашлюється; шкірні висипання, кропив'янка, ексfolіативний дерматит, сухість шкіри, гіперемія шкіри, набряк, АР, р-ції гіперчувствливості, анафілактичні р-ції, анафілактичний шок, порушення тактильного сприйняття, підвищення температури тіла, зменшення потовиділення; можливий розвиток алергічних реакцій ч/з вміст натрію метабісульфату

**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 у паковці, 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, випуск серії), Україна/Україна	крапл. оч. по 10мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	крапл. оч. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	52,50	

#### ● **Циклопентолат (Cyclopentolat)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** S01FA04 - мідріатичні та циклоплегічні засоби. Антихолінергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** блокуючи М-холінергичні рецептори, запобігає дії медіатора холінергічних синапсів - ацетилхоліну; у результаті блокування холінергічних синапсів, що розташовані у сфінктері зіниці та у циліарному 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 циліарного (акомодатційного) м'яза виникає параліч акомодатції (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 ВОТ; 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 краплі. Максимальний ефект настає ч/з 30-60 хв. Для дослідження очного дна: по 1 краплі з інтервалом у 10 хв 1-3 р/добу; дослідження рефракції у дітей від 3 міс. та підлітків: по 1-2 краплі з інтервалом 15-20 хв 2-3 р/добу; при запальних захворюваннях: по 1 краплі 3 р/добу, у тяжких випадках допускається застосовувати по 1 краплі кожні 3-4 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** швидкоминуще відчуття печіння, почервоніння кон'юнктиви, розлади гостроти зору, підвищення ВТ у пацієнтів з вузьким кутом або з відкритою 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 с-ром, 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 кишечника, блювання, непереносимість їжі, некротичний ентероколіт, запори, слюзотеча, слинотеча, сухість у роті, тяжкі анафілактичні р-ції, ДН, 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. по 5мл у фл.-крап	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИРЕЛАКС	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап	10мг/мл	№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 цилиарного м'яза, викликаючи мідріаз; спричиняючи розширення зіниці (мідріаз) та параліч акомодатії

**Показання для застосування ЛЗ:** для досягнення мідріазу і циклоплегії при проведенні обстеження в офтальмології <sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Скіаскопічне обстеження: закапати в око 1-2 крап. 1% р-ну препарату та повторити ч/з 5 хв. (рефракція); якщо немає можливості обстежити пацієнта протягом 20-30 хвилин, слід закапати додатково ще 1 крап. для пролонгації мідріатичного ефекту; для пацієнтів із надто пігментованими райду жними оболонками може виникнути потреба підвищити дозу

**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:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини; закритокутова глаукома або підозра на закритокутову глаукому

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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 5мл, 10мл у фл. у пач.	0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРОПІКАМІД-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 5мл у фл. у пач.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРОПІКАМІД-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 10мл у фл. у пач.	1%	№1	75,00	
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-Кув'єрор, Бельгія	крап. оч. по 15мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер"	1%	№1	97,50	26,63/\$

МІДРІМАКС	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія	крап. оч., р-н по 5мл у фл.-крап. або фл. з крап.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
-----------	-----------------------------------	---	----------	----	---------------------------

## 15.4.2. Адrenomіметики

### • **Фенілефрин (Phenylephrine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** S01FB01 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Мідріатичні і циклоплегічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має виражену стимулюючу дію на постсинаптичні  $\alpha$ -адренорецептори, при цьому вплив на  $\beta$ -адренорецептори серця майже не виражений; виявляє вазоконстрикторну дію, подібну дію норадреналіну, але при цьому у нього практично відсутня хронотропна та інотропна дія на серце; вазопресорний ефект препарату менш виражений, ніж у норадреналіну, але значно триваліший; у звичайних дозах не виявляє значного стимулюючого впливу на ЦНС; після інстиляції скорочує дилатор зиніці (спричиняє її розширення) і гладкі м'язи артерій кон'юнктив; не впливає на циліарний м'яз, тому мідріаз виникає без циклоплегії.

**Показання для застосування ЛЗ:** іридоцикліт, передній увеїт (з метою лікування та профілактики виникнення задніх синехій та зменшення ексудації з райдужної оболонки ока); діагностичне розширення зиніці під час офтальмоскопії та інші діагностичні процедури, необхідні для визначення стану заднього відділка ока; проведення провокаційного тесту у пацієнтів з вузьким профілем ку та передньої камери та підозрою на закритокуту глаукому; диференціальна діагностика типу ін'єкції очного яблука; розширення зиніці при проведенні лазерних втручань на очному дні та вітрео-ретинальній хірургії; с-ром «червоного ока» (для зменшення гіперемії та подразнення оболонок ока); комплексна терапія спазму акомодаци у дітей шкільного віку; лікування та профілактика астенонії

**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 ку та передньої камери і підозрою на закритокуту глаукому одноразова інстиляція 2,5 % розчину використовується: якщо різниця між значеннями ВТ до закапування і після розширення зиніці становить від 3 до 5 мм рт. ст., провокаційний тест вважається позитивним; для диференціальної діагностики типу ін'єкції очного яблука: якщо ч/з 5 хв після інстиляції відзначається звуження судин очного яблука, ін'єкція класифікується як поверхнева; при збереженні почервооніння 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 акомодаци та астенонії 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 еметронії (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:** гіперчуливість, алергічний кон'юнктивіт; біль в очах, печіння (на початку застосування), реактивна гіперемія, затушення зору, подразнення очей, відчуття дискомфорту, фотофобія, слюзотеча, збільшення внутрішньоочного тиску у пацієнтів з вузькокутовою або закритокутною глаукомою, реактивний міоз (наступного дня після застосування; при цьому повторні інстиляції можуть давати менш виражений мідріаз, ніж напередодні; ефект частіше проявляється у пацієнтів літнього віку); у недоношених новонароджених можлива періорбітальна блідість; тахікардія, серцеві аритмії, у т. ч. шлуночкові, АГ, рефлекторна брадикардія, оклюзія коронарних артерій, емболія легеневої артерії, ІМ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; вузькокутова або закритокутна глаукома; значні порушення з боку ССС (хвороби серця, АГ, аневризми, тахікардія), особливо у пацієнтів літнього віку; інсулінозалежний ЦД; тиреотоксикоз; гіпертиреоз; одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та застосування протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО; додаткове розширення зиніці під час хірургічного втручання у хворих з порушенням цілісності очного яблука або при порушенні функції слюзовиділення; одночасне застосування з трициклічними антидепресантами; антигіпертензивними препаратами (у т. ч.  $\beta$ -блокаторами); вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатгідрогепази; печінкова порфірія; протипоказано: новонародженим з низькою масою тіла, новонародженим та немовлятам з кардіо- або цереброваскулярними розладами і пацієнтам літнього віку з важкими артеріосклеротичними, СС або цереброваскулярними захворюваннями.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковці, 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	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою	крап. оч. по 5мл у фл.	25 мг/мл	№1	68,63	

		в і д п о в і д а л ь н і с т ю "ФАРМЕКС ГРУП" (в сі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна					
II.	ІРИФРИН	СЕНТІСС ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	2,5 %	№1	в і д с у т н я у реєстрі ОБЦ	
	МЕЗАНЕКСТ	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	25 мг/мл	№1	в і д с у т н я у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНЕФРИН 10 %	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка	крап. оч., р-н по 5мл у фл.-крап.	10 %	№1	в і д с у т н я у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНЕФРИН 10 %	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка	крап. оч., р-н по 10мл у фл.-крап.	10 %	№1	165,32	33,00/€

## 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, сльозотечу, гіперемію та набряк тканин. Найбільш ефективні – комплексні препарати, що включають два компоненти: з антигістамініним та судинозвужуючим ефектом.

### 15.5.2. Стабілізатори мембран опасистих клітин

#### • Кислота кромогліцеєва (Cromoglicic acid) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** S01GX01 - засоби, що застосовують в офтальмології. Інші протиалергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стабілізує мембрани тучних клітин після того, як вони піддавалися дії антигенів, запобігає дегрануляції і вивільненню різних запальних медіаторів; блокує кальцієві канали, пов'язані з IgE-рецепторами, і таким чином блокує проникнення кальцію у тучні клітини, внаслідок чого запобігає їх дегрануляції; механізм дії є однаковим для усіх слизових оболонок (бронхів, носа, очей та кишечника)

**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; іноді - по 1 крап. у кожне око до 6-8 р/добу; при покращанні стану частоту закапування 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

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння, відчуття чужорідного тіла, хемоз, кон'юнктивальна гіперемія, подразнення, сльозотеча, тимчасове затумення 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; містить бензалконію хлорид, який може спричиняти АР або розлади смакових відчуттів

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	КРОМОФАРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 10мл у фл.	2 %	№1	70,00	
II.	АЛЕРГОКРОМ	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	крап. оч. по 10мл у фл.-крап.	20 мг/мл	№1	в і д с у т н я у реєстрі ОБЦ	
	КРОМОДРОПС®	Мікро Лабс Лімітед, Індія	крап. оч. по 5мл, 10мл у фл.-крап.	20 мг/мл	№1	в і д с у т н я у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕКРОЛІН®	Сантен АТ (виробництво за повним циклом; виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії)/Сантен Фармасьютикал Чайна Ко. Лтд (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	40 мг/мл	№1	в і д с у т н я у реєстрі ОБЦ	

		в торинне пакування), Фінляндія/Китай				
--	--	--	--	--	--	--

• **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 опасисті (тучні) клітини кон'юнктиви людини, пригнічуючи вивільнення медіаторів запалення; місцеве офтальмологічне застосування препарату у пацієнтів зі збереженою прохідністю носослізного каналу зменшує назальні ознаки та симптоми, які часто супроводжують сезонний алергійний кон'юнктивіт; препарат не спричиняє клінічно значущих змін діаметра зіниці

**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 краплі 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, посилене сльозотеча, еритема повік, набряк повік, порушення з боку повік, піперемія 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, астения, нездування.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до олопатадину або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ОЛОПАТАДИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	крапл. оч., р-н по 5мл у фл.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ВІЗАЛЛЕРГОЛ	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія	крапл. оч. по 2,5мл у фл.-крап.	0,2 %	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОЛОДРОПС	Мікро Лабс Лімітед, Індія	крапл. оч., р-н по 5мл у фл.-крап	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОПАТАНОЛ®	Алкон-Ку врьор/Алкон Кузі, С.А., Бельгія/Іспанія	крапл. оч., р-н по 5мл у фл.-крап."Дроп-Тейнер®"	1 мг/мл	№1	195,00	26,47/\$
	ОФТАХІСТ	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (випуск серії)/Сентісс Фарма Прайвет Лімітед (виробництво, пакування), Польща/Індія	крапл. оч., р-н по 5мл у фл.	1 мг/мл	№1, №4, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАЛЛАДА	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	крапл. оч., р-н по 5мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№1	171,74	26,37/\$

## 15.6. Місцеві анестетики

• **Проксіметакан (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 крапл. до початку процедури; якщо необхідно, кількість крапл. можна збільшити; при проведенні незначних операцій, таких як видалення стороннього тіла або зняття швів, закапувати по 1-2 крапл. кожні 5-10 хв. від 1 до 3 разів; для тривалої анестезії, що необхідна при таких операціях, як екстракція катаракти, закапувати по 1-2 крапл. 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 слезотеча, 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 вказано, вказана ціна у паковці, 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.	АЛКАЇН®	Алкон-Ку в'єрор, Бельгія	крапл. оч. по 15мл у фп.-крапл. "Дроп-Тейнер®"	0,5%	1	123,00	26,63/\$

#### ● **Оксибупрокаїн (Охубупрокаїн)** <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 короткостроков у місцевоанестезуючу дію (10-20 хв); потрапляючи у терапевтичних дозах в чутливі нервові закінчення призводить до оборотного блокування вникнення та передачі імпульсів і, таким чином, спричиняє тимчасову анестезію в місці введення; не впливає на ширину зіниці ока та здатність до акомодатії; 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; проведенні очної тонометрії, гоніоскопії та інших діагностичних обстежень; підготовці до субкон'юнктивальних та ретробульбарних ін'єкцій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Препарат призначений для дорослих та дітей віком від 2 років; закапувати в кон'юнктивальний мішок; між послідовними закапуваннями препарату очі повинні бути закриті; *анестезія рогівки та кон'юнктиви:* для видалення сторонніх частинок, що містяться на поверхні закапують 3 рази по 1 краплі з інтервалом 5 хвилин; видалення сторонніх частинок, що містяться глибоко - 5-10 разів по 1 краплі з інтервалами у 30-60 секунд; *перед проведенням субкон'юнктивальної або ретробульбарної ін'єкції:* 3 рази по 1 краплі з інтервалом 5 хвилин; *очна тонометрія, гоніоскопія та інші дослідження:* 1-2 краплі одноразово.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** після закапування препарату може виникнути тимчасове відчуття поколювання і печіння, почервоніння, дискомфорт, що зазвичай швидко зникають; можливий розвиток алергічних реакцій повік та кон'юнктиви; у результаті тривалого або частого застосування можуть розвинути: стромальна інфільтрація, набряк, помірне ураження рогівкового епітелію, кератити (у тому числі токсичний, поверхневий дрібноплямистий, дисковидний, суперінфекційний кандидозний), фібриноз райдужної оболонки, періорбітальний контактний дерматит (у тому числі алергічний), пригнічення прекорнійальної плівки (тільки для блакитних очей), зміна товщини рогівки, зниження чутливості рогівки, кератопатії (у тому числі смугаста, бульозна, кератопатія, токсична кератопатія, некротична виразкова кератопатія, післяопераційна кератопатія), зморщування десцеметової оболонки ока, збільшення у розмірах ендотеліальних клітин, обмеження просвічування райдужки ока, зниження щільності ендотеліальних клітин, позаклітинна меланосома, наступне зниження нормальної цитокінетичної та мітотичної активності у клітинах ока, утворення периферичних кілець на рогівці, розвиток толерантності, ушкодження епітеліальних клітин, необоротне поверхнєве пошкодження клітин на рівні клітин ендотелію рогівки, пряма цитотоксична дія на клітини рогівки (у тому числі суттєве зниження споживання кисню епітелієм рогівки), хемоз, розвиток гіпопіону або перфорації рогівки, некроз рогівки або кон'юнктиви; можлива поява виразок рогівки, рецидивних виразок рогівки, сповільнення загоєння рогівки, її необоротне помутніння, зниження внутрішньоочного тиску, зниження частоти спонтанного кліпання, спонтанні рухи очей, псевдопозитивні р-ції, зменшення стабільності слізної плівки, катаракта; випадки фібринозного іриту; брадикардія; седація, сплутаність свідомості, збудження, ейфорія, дезорієнтація, порушення слуху, зору або мови, парестезія, м'язові судороги, непритомність, а при сильному передозуванні - судороги, зупинка дихання, кома; нудота, блювання, дисфагія; АР, включаючи свербіж, гіперемію, набряк повік, контактну алергію, кропив'янку, набряк Квінке, ангіоневротичний набряк, 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; АР; 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", Словацька Республіка	крап. оч., р-н по 10мл у конт.-крап.	0,4%	№1	61,83	33,00/€
	ІНОКАІН	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	0,4%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 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:** біологічний прекурсор пантотенової кислоти (вітаміну B<sub>5</sub>), який має, завдяки проміжним перетворенням, таку ж саму біологічну активність, що й пантотенова кислота, однак він краще резорбується при місцевому застосуванні; пантотенова кислота є в одорозчинним вітаміном, що бере участь у різних метаболічних процесах у вигляді коензиму А; пантотенова кислота необхідна для формування і регенерації шкіри і слизових оболонок; оскільки при ушкодженнях епітелію та глибоких тканин спостерігається локальна нестача коензиму А, місцеве застосування декспантенолу є особливо ефективним; завдяки своїм протизапальним та протисвербіжним властивостям, а також здатності прискорювати грануляцію та реепітелізацію, декспантенол сприяє швидкому загоєнню запалення очей небактеріального генезу.

**Показання для застосування ЛЗ:** очний гель: 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; очні краплі: 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:** очний гель : залежно від тяжкості і вираженості симптомів призначати: по 1 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 4 р/добу та перед сном; очні краплі : 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 слюзотеча, а також подразнення очей або біль в очах, підвищена слюзотеча, свербіж, набряк кон'юнктиви; гель містить консервант цетримід, що може спричинити подразнення очей (почервоніння, відчуття печіння та чужорідного тіла в оці) та пошкодити епітелій рогівки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

**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 тубі	50мг/г	№1	124,43	
	СІКАПРОТЕКТ	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	крап. оч. по 10мл у фл.-крап	30 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Таурин (Taurin)

**Фармакотерапевтична група:** S01XA - засоби, що застосовуються в офтальмології. Інші офтальмологічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить таурин - сірковмісну амінокислоту, яка утворюється в організмі у процесі перетворення цистеїну; таурин бере участь у синтезі пластичного матеріалу, внаслідок чого стимулює репаративні і регенеративні процеси при захворюваннях очей дистрофічного характеру та/або патологічних процесах, що супроводжуються різким порушенням метаболізму очних тканин, у тому числі - при травмах очей; сприяє нормалізації функцій клітинних мембран, оптимізації енергетичних і обмінних процесів, підтримці сталості електролітного складу цитоплазми клітин, гальмуванню синаптичної передачі.

**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:** для лікування катаракти призначати по 2-3 краплі 2-4 рази на добу щодня; термін лікування - 3 місяці. Курс повторити з інтервалом в 1 місяць; при травмах застосовувати по 2-3 краплі 2-4 рази на добу протягом 1 місяця; для лікування тапеторетинальної дегенерації та інших дистрофічних захворювань сітківки, проникаючих травм рогівки лікарський засіб вводити під кон'юнктиву по 0,3 мл 4 % розчину 1 раз на добу протягом 10 днів; курс лікування повторити ч/з 6-8 місяців; при відкритокутій глаукомі лікарський засіб закапувати по 2-3 краплі у кон'юнктивальний мішок 2 рази на добу за 20-30 хв илин до застосування тимологу

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** можливий розвиток алергічних реакцій, гіперемії кон'юнктиви, свербіжу, печіння та різі в очах

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до таурину або до інших компонентів лікарського засобу

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	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 10 мл у флаконі з кр.-крап.	40 мг/мл	№1	14,74	
	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 5мл у фл. з кр.-крап.	40 мг/мл	№3	23,52	
	ТАУФОН	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 5мл у фл.	40 мг/мл	№1	14,00	
	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч. по 5мл у фл.	40 мг/мл	№1	14,07	

• **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 акомодацийного 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 краплі 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 краплі 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	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою	крап. оч. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	74,27	

		в ідповідальність "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна					
--	--	---	--	--	--	--	--

### 15.7.2. Зволожуючі та в'язучі очні засоби (штучні слюзи)

#### • Гіпромелоза (Hypromellose) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** S01XA20 - штучні замінники слізної рідини та інші індиферентні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпромелоза - частково метильована і гідроксипропілована целюлоза; в нормі рогівка зволожується муцином, що продукується кон'юнктивою, муцин адсорбується на рогівці і формує гідрофільну поверхню; 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; у водному р-ні знижує поверхневий натяг, підвищує в'язкість, добре фіксується на рогівці і кон'юнктиві та забезпечує нормальне зволоження; симптоми подразнення, викликані кліпанням, спричиненим дефіцитом слізної рідини, зменшуються, що запобігає висиханню 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 слюзовидільної ф-ції в наслідок 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, слюзотеча, набряк, свербіж, біль в оці; рідкісні випадки кальцифікації рогівки під час лікування фосфатовісними очними краплями у пацієнтів з вираженими вадами рогівки.

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

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	АРТЕЛАК®	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	крап. оч. по 10мл у фл.-крап.	3,2 мг/мл	№1	87,03	

#### • Карбомер (Carbomer)

**Фармакотерапевтична група:** S01XA20 - засоби, що застосовують в офтальмології. Штучні замінники слізної рідини та інші нейтральні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** високомолекулярний карбоксивінілполімер, що збільшує в'язкість слізної рідини; крапля препарату утворює захисну та зволожуючу плівку на рогівці; при закапуванні препарату в око осюва гелю ру йнується солями, що містяться у слізній рідині, і таким чином вологи, що міститься у гелі, потрапляє до ока.

**Показання для застосування ЛЗ:** Замісна терапія при недостатній секреції слізної рідини, лікування с-рому «сухих очей»; 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 в веденні; 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 перед сном; гель оч. (2,5 мг/г): по 1 крап. в кожне око 1-4 р./добу ч/з рівні проміжки часу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** після закапування може спостерігатися тимчасова нечіткість (затуманення) зору, незначне печіння, короточасне відчуття поколювання або місцевого подразнення очей, біль в очах, гіперемія, місцеві р-ції гіперчутливості, печіння, почервоніння, відчуття чужорідного тіла, а також пошкодження епітелію рогівки

**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.	ВІДІСІК	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	гель оч. по 10г у тубі	0,2%	№1	100,02	
	ОФТАГЕЛЬ®	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ (виробник, в ідповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Сантен АТ (виробник, в ідповідальний за випуск), Німеччина/Фінляндія	гель оч. по 10г у фл.	2,5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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.

#### • **Азапентацен (Azapentacen) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** S01X A - Офтальмологічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має велику спорідненість з SH-радикалом розчинного протеїну, пригнічуючи дію хіноїдної речовини на протеїн, який міститься у кришталику ока; здатний стимулювати дію протеолітичного ферменту, присутнього у внутрішньоочній рідині передньої камери ока; має профілактичну дію проти утворення катаракти та може уповільнювати дегенерацію кришталика

**Показання для застосування ЛЗ:** катаракта (вікова, травматична, вроджена, в торинна).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** препарат призначений тільки для офтальмологічного застосування; закапувати по 2 краплі препарату у кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) 3-5 разів на добу

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль в очах, подразнення очей, підвищена слюзотеча, гіперемія очей

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** р-ції гіперчутливості до діючої речовини 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.	КАТАКСОЛ	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	крап. оч., р-н, по 15мл у фл.-крап.	0,15 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **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 кров'яних 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, довготривале та неконтрольоване застосування (у надмірних дозах) може спричинити 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 у паковки, 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 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	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	КАЛІУ ЙОДИД	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка	крап. оч. по 10мл у конт.-крап.	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## Комбіновані препарати

### • Цитохром С + Аденозин + Нікотинамід (Cytochrom C + Adenosin + Nicotinamid)

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОФТАН® KATAХРОМ	Сантен АТ (виробник в ідповідальний за випуск серії)/НекстФарма АТ (виробник, в ідповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Фінляндія/Фінляндія	крап. оч. по 10мл у фл.-крап.	0,675мг/2мг/20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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:** субкон'юнктивальні та внутрішньоочні крововиливи різного генезу; ангіоретинопатії (включаючи діабетичну ретинопатію); центральні та периферичні хореоретинальні дистрофії; тромбоз центральної вени сітківки та її гілок; ускладнена міопатія; ангіосклеротична макулодистрофія (суха форма); відшарування судинної оболонки у хворих на глаукому у післяопераційний період; дистрофічні захворювання рогівки; травми, опіки рогівки; захист рогівки (при застосуванні контактних лінз) та сітківки ока від дії світла високої інтенсивності (сонячні промені, впромінення лазера при лазерокоагуляції).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять субкон'юнктивально або парабульбарно, а при необхідності ретробульбарно: субкон'юнктивально по 0,2 - 0,5 мл (2 - 5 мг), парабульбарно - 0,5 - 1 мл (5 - 10 мг) 1 % розчину протягом 10 - 30 діб 1 раз на добу або ч/з добу; при необхідності лікування можна повторювати 2 - 3 рази на рік ретробульбарно вводять 0,5 - 1 мл препарату 1 раз на добу протягом 10 - 15 діб; для захисту сітківки при лазерокоагуляції (особливо при лазерокоагуляції, яка обмежує або руйнує пухлину) 0,5 - 1 мл вводять парабульбарно або ретробульбарно за 24 год. і за 1 год. до процедури, а потім - у тих самих дозах (по 0,5 мл 1 % р-ну) 1 р/добу протягом 2 - 10 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** короточасне збудження, сонливість, підвищення АТ, АР (шкірні висипання, свербіж, почервоніння), місцеві р-ції - біль, відчуття печіння та ущільнення параорбітальних тканин (розсмоктується саме по собі)

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до препарату

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковці, 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®	ПрАТ "Лекхім – Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	1%	№5x2, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕМОКСИПІН®	ПрАТ "Лекхім – Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	1%	№10	120,32	
	ОФТАЛЕК	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	10 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФТАЛЕК	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	10 мг/мл	№5x2	156,80	
	ОФТАЛЕК	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	10 мг/мл	№100	1568,00	

### • Ранібізумаб (Ranibizumab)

**Фармакотерапевтична група:** S01LA04 - Засоби, що застосовуються при судинних захворюваннях очей. Антинеоваскулярізаційні 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 VEGF 110, VEGF 121 та VEGF 165) 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 неоваскулярізації, а також проникності судин, що, як вважається, сприяє розвитку неоваскулярної форми вивкової макулярної дегенерації (ВМД) та діабетичного макулярного набряку, в торинного відносно тромбозу вен сітківки.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування неоваскулярної (ексудативної) вівкової 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 ЦВС 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 ЦВС<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 ч/з 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 слезовиділення, блефарит, сухість очей, гіперемія ока, відчуття свербежу 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 функцій 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, ендокталміт, гілопійон, 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, АР (висипання, кропив'янка, свербіж, еритема), артралгія, підвищення ВОО.

**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 у паковці, 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.	ЛУЦЕНТІС	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 0,23мл у фл. з голк.	10 мг/мл	№1	31496,03	26,08/\$

#### • **Афліберсепт (Aflibercept)**

**Фармакотерапевтична група:** S01LA05 - засоби, які застосовують при розладах судин ока.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантний гібридний білок, 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. Механізм дії. VEGF-A та PlGF є членами VEGF-сімейства ангіогенних факторів, які можуть впливати на ендотеліальні клітини як сильні стимулюючі мітогенні та хемотаксичні фактори, а також фактори проникності судин. VEGF реалізує свою дію ч/з два тирозинкіназні рецептори VEGFR-1 та VEGFR-2, присутні на поверхні ендотеліальних клітин. PlGF зв'язується лише з VEGFR-1, що також присутній на поверхні лейкоцитів. Надмірна активація цих рецепторів з боку VEGF-A може призвести до патологічної неоваскуляризації та надмірної проникності судин. PlGF може діяти синергічно з VEGF-A у вказаних процесах та сприяти лейкоцитарній інфільтрації і запаленню судин.

**Показання для застосування ЛЗ:** неоваскулярна (волога) вівкова макулодистрофія (ВМД); порушення зору ч/з набряк макули, що розвинувся внаслідок тромбозу вен сітківки (тромбозу гілки ЦВС (ТЦВС) 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. в продовж 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 подовжений; 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>БН</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 подовжити 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, ендодальміт, 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, піопіон.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини 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 у паковці, 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.	АЙЛІЯ®	Байер АГ (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна у паковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців)/ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ (в відповід, Німеччина/Німеччина/США/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,165мл у шпр.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЙЛІЯ®	Байер АГ (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна у паковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців)/ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ (в відповід, Німеччина/Німеччина/США/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,278мл у скл. фл. з фільтр. голкою 18G; р-н д/ін'єк.	40 мг/мл	№1	21338,00	31,43/€

## **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 – вдування 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 мазю.

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 протейнату або срібла нітрату застосовують для зменшення запалення шкіри. Грануляції та поліпи припікають згаданими препаратами, але у вищих їх концентраціях.

З метою знеболення додатково призначають неопіодні анальгетики, наприклад парацетамол.

При інфекції, викликаній резистентними стафілококами, препаратами вибору є мупіроцин, стафілококовий бактеріофаг. У хворих зімунодефіцитом 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 плісневими грибами (наприклад, *Aspergillus*) основу місцевої терапії складають чутливі до аспергіл протигрибкові препарати для місцевого застосування. Якщо висіваються гриби *Candida*, ефективними є клотримазол, біконазол, 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 пригнічує ДНК-гіразу-фермент, необхідний для дуплікації та транскрипції ДНК бактерій; має широкий антибактеріальний спектр дії: *St. aureus* (включаючи штами, які продукують пеніциліназу, і деякі метицилінорезистентні штами), *Streptococcus pneumoniae*, *St. faecalis*, *St. pyogenes*, види *Corynebacterium*, види *Micrococcus*, види *Bacillus*, *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* і т. д.),



*Pseudomonas aeruginosa* і види *Pseudomonas*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitis*, види *Acinetobacter*, види *Campylobacter*, *Gardnerella vaginalis*, *Helicobacter pylori*, *Brucella*. Також він ефективний проти *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* і деяких інших мікоплазм

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування бактеріальних інфекцій, спричинених патогенами, чутливими до офлоксацину, у дорослих і дітей віком від 12 років, для лікування зовнішнього отиту, хронічного 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:** гіперчутливість, у т. ч. ангіоневротичний набряк, задишка, анафілактичні р-ції/шок, набряк ротоглотки і язика; запаморочення, парестезія; подразнення очей; дискомфорт в очах; свербіж або підвищена чутливість у місці застосування; випадки відкладень на рогівці в ідзначалися у зв'язку з використанням очних крапель, що містять фосфат, особливо при наявності в анамнезі захворювань рогівки; кератит, кон'юнктивіт, запалення зору, фотофобія, набряк очей, почервоніння ока, відчуття стороннього тіла, посилена слезотеча, сухість очей, біль в очах, свербіж очей; свербіж повік; гіперемія ока, періорбітальний набряк (включаючи набряк повік); нудота, сухість у роті; шлуночкова аритмія, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует», подовження QT на ЕКГ; набряк обличчя, періорбітальний набряк, с-ром Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; свербіж або підвищена чутливість у місці застосування; шум у вухах, вушний біль.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або інших фторхінолонів чи до інших компонентів препарату; хр. кон'юнктивіт небактеріального походження; інфекційні запалення зовнішнього слухового проходу чи в внутрішнього вуха, спричинені стійкими до офлоксацину штамми бактерій

• **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; бактерицидна дія, впливає на синтез ДНК бактерій, шляхом пригнічення ДНК-гірази; має високу активність in vitro відносно більшості грамнегативних мікроорганізмів, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*; види *Bacillus*; види *Corynebacterium*; *Enterococcus faecalis*; *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus caprae*; *Staphylococcus capitis*; *Staphylococcus haemolyticus*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus* групи *Viridans*; ефективний in vitro відносно аеробних грампозитивних мікроорганізмів: *Achromobacter xylosoxidans* subsp. *xylosoxidans*; *Acinetobacter baumannii*; *Acinetobacter junii*; *Acinetobacter Iwoffii*; *Acinetobacter radioresistans*; генотипи *Acinetobacter* 3; *Citrobacter freundii*; *Citrobacter koseri*; *Enterobacter aerogenes*; *Enterobacter cloacae*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella pneumoniae*; *Moraxella catarrhalis*; *Proteus mirabilis*; *Pseudomonas stutzeri*; *Serratia marcescens*.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. отит зовнішнього вуха, г. отит середнього вуха з дренажем ч/з тимпаностомічну трубку, спричинені штамми бактерій, чутливими до препарату

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим, включаючи пацієнтів літнього віку, 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

**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; дерматит; гіпертермія; ймовірність виникнення алергічної р-ції на будь-який з компонентів препарату

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ципрофлоксацину, інших хінолонів або до будь-якого компоненту препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	крап. оч./вуш. по 5мл, 10 мл у фл. з криш.-крап.	3 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна				
II.	ЦИПРОФЛОКСОФАРМ	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч./вуш, р-н, по 5мл у фл.-крап.	0,3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ

• **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:** антимікробний засіб 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, хронічні середні отити).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям віком від 15 р. 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 (висипання, гіперемія шкіри, свербіж, набряк Квінке, дерматит); свербіж у вусі, дзвін у вухах; неприємний присмак у роті.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фторхінолонів; вагітність і лактація; діти віком до 15 років

**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 ОБЦ	
	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	крап. оч./вуш, р-н по 5мл у фл.	3 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	НОРМАКС	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД, Індія	крап. оч./вуш по 5мл у пласт. фл.-крап. або скл. фл. з крап.	0,3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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 грамотригативних мікроорганізмів (гноєтворні коки, у тому числі стафілококи з множинною антибіотикостійкістю, ентеробактерії, коринебактерії дифтерії), найпростіших, дріжджоподібних грибів роду *Candida*, дерматомицетів 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 закапувати по 2-3 крап. 3-4 р/добу; тривалість курсу лікування залежить від тяжкості захворювання і досягнуття ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** швидкоминуче відчуття печіння, реакція місцевого подразнення шкіри вуха (зовнішнього слухового проходу, вушної раковини) при підвищеній індивідуальній чутливості 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	крап. в уш по 10мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	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	крап. в уш по 5мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	50,43	

### 16.1.2.3. Протигрибкові засоби

Для лікування зовнішнього отиту грибової етіології застосовуються традиційні антифунгіозні ЛЗ – біконазол, 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 Фармасьютікалз Лтд., Індія	крап. в уш по 5мл у фл.	50мг/10мг/0,2 5мг/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 місцеві системно одночасно. На стадії ексудації застосовують хірургічне лікування – парацентез. При захворюванні середньої тяжкості у дітей протягом перших діб 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 судинозвужуючі 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 ч/з 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 ч/з 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 ч/з 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 ч/з 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 ч/з 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 ушного конхотому, кюретки або ушної 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 активність відносно більшості грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, що 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:** місцеве лікування певних видів витікання гною з вуха: 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; використовують для промивання барабанної порожнини ч/з 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:** ч/з зміст сульфідів, існує ризик АР (анафілаксія, бронхоспазм, висипання, екзема) можливе рожеве забарвлення барабанної перетинки (можна побачити при отоскопії).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів 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. в уш., р-н по 10мл у фл. п/е	26 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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 - в впливом на етіологічні чинники, з залученням при необхідності в ідповідних 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 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.

- **Бетагістин (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 (CIT) або алерговакцинація. CIT – 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 сенсibiлізація (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
Кромогліцисва 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, цефалоспоринов 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, гатифлоксацин).

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 доведеній пневмококової етіології синуситу.

При тяжкій нозокоміальній інфекції використовують карбапенеми (іміпенем/циластатин та меропенем) і фторхінолони III та IV поколінь (левофлоксацин, моксифлоксацин, гатифлоксацин). При клінічних ознаках анаеробної інфекції у навколоносових синусах доцільно застосовувати амоксицилін/клавуланат, до комплексної АБ-терапії слід включати метронідазол або фторхінолони IV покоління (моксифлоксацин, гатифлоксацин). 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 адrenomіметики 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 в місту. Також застосовують назальні спреї, які містять АБЗ (неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат, дексаметазон із фенілефрином). Для евакуації патологічного секрету із навколоносових пазух виконують їх пункцію (найчастіше пунктують верхньощелепну та лобну пазухи) 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:** є головним антибактеріальним компонентом групи структурно залежних метаболітів, що продукується шляхом ферментації *Pseudomonas fluorescens*. Механізм дії мупіроцину полягає у пригніченні бактеріальної ізолейцил-трансфер-РНК-синтетази, завдяки чому переважає резистентність з іншими антибіотиками не очікується; має бактеріостатичні властивості при мінімальних інгібуючих концентраціях та бактерицидні властивості при вищих концентраціях, що досягаються при місцевому застосуванні; спектр антибактеріальної активності включає *Staphylococcus aureus* (включаючи метицилінрезистентні штами), *Staphylococcus epidermidis*, видів *Streptococcus* та певних Gr(-) бактерій, у тому числі *Haemophilus influenza* та *Escherichia coli*. Інші Gr(-) бактерії є менш чутливі, а *Pseudomonas aeruginosa* є резистентною.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування інфекційно-запальних захворювань порожнини носа, які викликані *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилінрезистентні штами БНФ.

**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 БНФ; після застосування мазі закрити ніс пальцями, притискаючи декілька разів крила носа з обох боків, та м'яко потираючи його для кращого розподілення мазі в середині носа; звільнення порожнини носа від збудників захворювання відбувається ч/з 3-5 днів лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірні р-ції гіперчутливості; р-ції 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 назал. по 3г у тубі	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 навколососових 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 аерозолі 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, прості препарати

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів; 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; чинить протівірусну, протизапальну, імуномодуючу та антиоксидантну дію; більш швидко та ефективно усуває симптоми г. риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття); дія препарату починається ч/з декілька хвилин (краплі назальні) або ч/з 20-25 сек. (спрей назальний); тривалість дії препарату - до 12 год.

**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 в порскуванні у кожний носовий хід 2-3 р/день; спрей наз. (0,025 %) призначають дітям від 1 року до 6 років по 1 в порскуванні у кожний носовий хід 2-3 р/день; вказані разові дози не застосовувати більше 3 разів на добу; застосовують дози, вищі рекомендованих; препарат застосовують не довше 7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** неспокій, безсоння, втом (сонливість, седація), головний біль, галюцинації (особливо в дітей); пальпітація (відчуття серцебиття), тахікардія, АГ; аритмії; дискомфорт у носі (печіння або сухість слизової оболонки носа), чхання; після припинення застосування препарату - відчуття сильної закладеності (збільшення набряку слизової оболонки) носа та носова кровотеча; апное у немовлят та новонароджених; судороги (особливо в дітей); р-ції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, висип, свербіж)

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, атрофічний риніт; сухий риніт; при застосуванні інгібіторів МАО 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 у паковці, 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.	ЛОРАТЕК®	ТОВ "Мікрофарм", Україна	спрей наз. по 10 г у фл. з розпил.	0,05 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЗАЛОНГ®	ТОВ "Мікрофарм", Україна	спрей наз. доз. по 10мл 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. з піпет.	0,1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЗО КРАПЛІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. наз. по 8мл у фл.	0,25 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЗО КРАПЛІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. наз. по 8мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

НАЗО-СПРЕЙ	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	спрей наз. по 15мл у конт. з розпил.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз., р-н по 20мл у фл. полім. з клап.-насосом	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 фл. скл. з клап.-насосом	0,25 мг/мл	№1	48,01	
НАЗО-СПРЕЙ 3 ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз., р-н по 20мл у фл. полім. з клап.-насосом	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., р-н по 15мл у фл. скл. з клап.-насосом	0,5 мг/мл	№1	3,11	
НОКСПРЕЙ	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"/ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Україна/Іспанія	наз. спрей по 10мл, 15мл 20мл у конт.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОКСПРЕЙ АКТИВ	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА", Україна	наз. спрей по 10мл у конт.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА", Україна	спрей наз. по 15мл у конт. з пр.-розпил	0,025%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА", Україна	спрей наз. по 15мл у конт. з пр.-розпил.	0,025%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОКСПРЕЙ МАЛЮК	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	крап. наз. по 5мл у скл.кон	0,01%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РИНАЗОЛІН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. наз. по 10мл у фл. з пр.-крап. або у фл. з дозат	0,5 мг/мл	№1	2,13	
РИНАЗОЛІН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. наз. по 10мл у фл. з пр.-крап. або у фл. з дозат	0,25 мг/мл	№1	5,60	
РИНАЗОЛІН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. наз. по 10мл у фл.	0,1 мг/мл	№1	14,00	
РИНАЗОЛІН®	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз. по 15мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	2,13	
РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® З МЕНТОЛОМ	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз. по 10мл у фл. з насос.-дозат. з розпил.	0,5 мг/мл	№1	4,80	
РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз. по 10мл у фл. з насос.-дозат. з розпил.	0,5 мг/мл	№1	4,80	



	СІНУМАКС	ТОВ "Мікрофарм", Україна	спрей наз. по 10 г у фл. з розпил.	0,05 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
II.	ВІКС АКТИВ СИНЕКС	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	спрей наз. по 15мл у фл. з розпил.	0,5 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗИВІН®	Мерк КГаА/Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацевтіка, С.А., Німеччина/Португалія	крап. наз. по 5мл у фл.	0,01 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗИВІН®	Мерк КГаА/Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацевтіка, С.А./Фамар Нідерланд Б.В., Німеччина/Португалія/Нідерланди	крап. наз. по 5мл у фл.	0,01 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗИВІН®	Мерк КГаА/Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацевтіка, С.А., Німеччина/Португалія	крап. наз. по 10мл у фл.	0,025 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗИВІН®	Мерк КГаА/Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацевтіка, С.А./Фамар Нідерланд Б.В., Німеччина/Португалія/Нідерланди	крап. наз. по 10мл у фл.	0,025 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗИВІН®	Мерк КГаА/Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацевтіка, С.А., Німеччина/Португалія	крап. наз. по 10мл у фл.	0,05 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗИВІН®	Мерк КГаА/Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацевтіка, С.А./Фамар Нідерланд Б.В., Німеччина/Португалія/Нідерланди	крап. наз. по 10мл у фл.	0,05 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗИВІН®	Мерк КГаА, Німеччина	спрей наз. по 10мл у фл.	0,05 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ (дозвіль на випуск серії)/Урсафарм Арцнеіміттель ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)/Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне п, Австрія/Німеччина/Іспанія	крап. наз. по 5мл у фл.	0,01 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ (дозвіль на випуск серії)/Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацевтіка, С.А. (виробництво за повним циклом)/Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У. (виробництво за повним циклом), Австрія/Португалія/Іспанія	спрей наз. по 10мл або по 15мл у фл.	0,025 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	Урсафарм Арцнеіміттель ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)/Фармастер (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)/Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У. (виробництво нерозфасованої продукції, Німеччина/Франція/Іспанія/Австрія	спрей наз. по 10мл або по 15мл у ф	0,025 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ (дозвіль на випуск серії)/Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацевтіка, С.А. (виробництво за повним циклом)/Фамар Хелс Кеар	спрей наз. по 15мл, 10мл у фл.	0,05 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ

		Сервісіз Мадрид, С.А.У. (виробництво за повним циклом), Австрія/Португалія/Іспанія				
	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	Урсафарм Арцнеіміттель ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)/Фармастер (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)/Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У. (виробництво нерозфасованої продукції, Німеччина/Франція/Іспанія/Австрія)	спрей наз. по 15мл, 10мл у фл.	0,05 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗОЛ®	Істіту то Де Анжелі С.р.л., Італія	спрей наз. по 10мл у фл. з розпил.	0,05 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
	НАЗОЛ® АДВАНС	Істіту то де Анжелі С.р.л., Італія	спрей наз. по 10мл у фл. з розпил	0,05 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
	НОКСИВІН	ТОВ "Фармтехнологія", Республіка Білорусь	крап. наз., р-н, по 10мл, 20мл у фл.	0,01 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
	НОКСИВІН	ТОВ "Фармтехнологія", Республіка Білорусь	крап. наз., р-н, по 10мл, 20мл у фл.	0,025 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
	НОКСИВІН	ТОВ "Фармтехнологія", Республіка Білорусь	крап. наз., р-н, по 10мл, 20мл у фл.	0,05 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
	НОКСИВІН®	ТОВ "Фармтехнологія", Республіка Білорусь	спрей наз по 10мл у фл. п/е з розпил.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ

#### 16.2.1.1.4. Антигістамінні засоби для місцевого застосування

##### ● **Азеластин (Azelastine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R01AC03 -Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Антиалергічні засоби, за винятком кортикостероїдів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст H<sub>1</sub>-рецепторів, є антиалергічною речовиною з відносно тривалим періодом напіввиведення (t<sub>1/2</sub> 20 год.); пригнічує бронхіальний спазм, що спричиняється лейкотрієнами та інгібіторами тромбоцитоактивуючого фактора; здатен пригнічувати запалення у дихальних шляхах, спричинене реакціями гіперчутливості.

**Показання для застосування ЛЗ:** сезонні і щорічні алергічні риніти БНФ, несезонні (цілорічні) алергічні риніти.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендовано у порскувати по одній дозі у кожний носовий хід 2 р/добу БНФ, 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), чхання, носова кровотеча; втомлюваність, слабкість, р-ції гіперчутливості; вертиго, дисгевзія, нудота, поява гіркої присмаку у роті; сонливість, головний біль, сухість у роті; запаморочення

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини, етилендіамінтетраоцтові кислоти (EDTA) чи до будь-якого іншого компонента 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 Меньюфакчеринг ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво 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.спрей наз., доз. по 10мл у фл.	1 мг/мл	№1	5,54	29,08/€

#### 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 уперед 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 порожнину 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, флутиказону, будесоніду, мометазону - див. розділи «Пульмонологія. ЛЗ, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів» та «Імуномодулятори та протипалергічні засоби».

● **Беклометазон (Beclometasone)\*\*** [ПМД] (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:** проявляє потужну протизапальну та судинозвужувальну дію, є попередником активної речовини зі слабкою спорідненістю з глюкокортикоїдними рецепторами, гідролізується естеразами з утворенням активного метаболіту беклометазону-17-монопропіонату, який має високу місцеву протизапальну активність, забезпечує профілактичне базове лікування сінної гарячки при застосуванні перед дією алергену, при регулярному застосуванні попереджує повторні прояви симптомів алергії.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування цілорічного та сезонного алергічного риніту<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають лише для інтраназального застосування; перед застосуванням збовтати; дорослим та дітям віком від 14 років рекомендована доза - 1-2 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 довше 3 міс. без консультації лікаря.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, включаючи висипання, кропив'янку, свербіж, почервоніння та набряк очей, обличчя, губ і горла, анафілактоїдні р-ції, бронхоспазм, анафілактичні р-ції, відчуття неприємного смаку, запаху, підвищення ВТ, глаукома або катаракта, сухість і подразнення носа та горла, носова кровотеча, кашель, парадоксальний бронхоспазм, диспное; в випадки перфорації носової перегородки, при довготривалому застосуванні беклометазону, особливо у великих дозах, можливий кандидоз, зниження функції кори надниркових залоз, остеопороз, затримка росту у дітей.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів 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. (виробництво за повним циклом)/Ріхард Бітнер АГ (виробництво за повним циклом), Іспанія/Австрія	спрей наз. сусп. по 100, 180доз у фл. з доз. прис.	50 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
----------	--	---	-------------	----	---------------------------

- **Будесонід (Budesonide)** \*<sup>[ПМД]</sup> (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:** синтетичний глюкокортикостероїдний препарат з вираженою місцевою протизапальною, протиалергічною, антиексудативною дією; 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 β-адренорецепторів гладкої мускулатури; має вазоконстрикторну дію, зменшує запальний набряк слизової оболонки; інгібує синтез гістаміну, що призводить до зменшення його рівня в опасистих клітинах; при застосуванні у терапевтичних дозах майже не чинить резорбтивної дії; властива потужна місцева протизапальна дія та слабка системна активність, що важливо при довготривалій терапії

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування сезонного та цілорічного алергічного риніту<sup>БНФ</sup>, неалергічних ринітів<sup>ПМД</sup>, назальні поліпи<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти віком від 6 років: початкова доза становить 400 мкг/добу: 2 дози по 50 мкг будесоніду (2 натискування) у кожную ніздрю 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; звичайна підтримуюча доза становить 200 мкг/добу: 1 дозу по 50 мкг будесоніду у кожную ніздрю 2 р/добу або 2 дози в кожную ніздрю 1 р/добу; підтримуюча доза повинна бути найнижчою ефективною дозою, що усуває симптоми риніту; максимальна разова доза - 200 мкг (по 100 мкг в кожную 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:** р-ції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, висипання, свербіж, дерматит, набряк Квінке; утворення синців, гематом; порушення зору; глаукома, катаракта (при тривалому лікуванні); виділення з носа та утворення кірок на початку лікування; біль у носі, подразнення слизової оболонки носа (чхання, печіння, сухість), незначна геморагічна секречія, носова кровотеча (одразу після застосування), кашель; поодинокі - утворення виразки слизової оболонки носа, перфорація носової перегородки, задишка, свистяче дихання, хриплисть голосу, кандидоз та атрофія слизової оболонки, бронхоспазм; дисфонія, втомлюваність, запаморочення; неспокій, нервозність, депресія, зміни у поведінці (переважно у дітей); частота невідома - порушення сну, тривожний стан, психомоторна гіперактивність, агресія; сухість у роті, сухість у горлі, нудота і втрата нюху; м'язові спазми, остеопороз (при довготривалому застосуванні), зниження мінеральної щільності кісткової тканини; ознаки та симптоми побічних ефектів, типові для системних кортикостероїдів, у тому числі пригнічення функції кори надниркових залоз та затримка росту у дітей та підлітків, симптоми гіперкортицизму (гіперфузії кори надниркових залоз), с-ром Кушинга, 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:** синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування; 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 аб 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 кожную ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 200 мкг)<sup>БНФ</sup>; після досягнення лікувального ефекту для підтримуючої

терапії доцільне зменшення дози до 1 в порскування в кожну 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 в порскування у кожну 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 в порскування (50 мкг) у кожну 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 в порскування (по 50 мкг) у кожну 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 в порскувань у кожну 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 в порскування (по 50 мкг) у кожну ніздрю 2 р/добу (ЗДД - 400 мкг); назальні поліпи - для пацієнтів віком від 18 років рекомендована доза 2 в порскування (по 50 мкг) у кожну ніздрю 2 р/добу<sup>БНФ</sup> (ЗДД - 400 мкг); після досягнення клінічного ефекту рекомендовано зменшити дозу до 2 в порскувань у кожну ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 200 мкг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, носові кровотечі, фарингіт, відчуття печіння та подразнення в носі, виразки у носі; АР негайного типу (бронхоспазм, диспное), анафілактична реакція та ангіоневротичний набряк; порушення смаку та нюху; випадки перфорації носової перегородки чи підвищення ВОТ, глаукома; біль у животі; діарея; нудота; подразнення горла; інфекції ВДШ.

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

**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	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	"Фармеа", Франція	спрей наз., сусп., доз. по 60, 120, 140доз в ПЕТ-фл. з розпил.	50 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛЕНСПРЕЙ	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	спрей наз. доз., сусп. по 60, 120доз у п/е фл.	50 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 ОБЦ	
	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	Тева Чех Індастріз с.р.о. (виробництво за повним циклом)/Мельбурн Сайнтифік Лімітед (контроль серії за показником "Визначення мометазону фураату у малих краплях/частках"), Чеська Республіка/Велика Британія	спрей наз. сусп. по 10г (60доз) у фл. з спрейн-насос	50 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЗЕХАЛЕР	Ципла Лтд., Індія	спрей наз., сусп. по 18г (140доз) у фл.	50 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САНОМЕН	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	спрей наз. доз., сусп. по 60, 120, 140доз у конт.	50 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛІКС	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаїве Тіджарет А.Ш., Туреччина	спрей наз. сусп. по 18г, 9г у фл. з насос.-дозат.	0,05 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Флутиказон (Fluticasone)** [ПМД] [окрім спрею наз. водн. доз.]

**Фармакотерапевтична група:** R01AD08 - Лікарські засоби для лікування органів дихання. Засоби для лікування захворювань носа. Протинабрякові та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Глюкокортикостероїди, флютиказон

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить виражену протизапальну дію; при інтраназальному застосуванні його системна активність є мінімальною; не пригнічує або пригнічує дуже малою мірою гіпоталамо-гіпофізарну надирковозалозну функцію

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування алергічного риніту, включаючи поліноз та алергічний риніт, викликаний інгаляційними алергенами, такими як домашній пиловий кліщ та шерсть тварин; симптоматичне полегшення чхання, свербіжу в носі та нежитю, свербіжу в очах та слезотечі, закладеності носа та пов'язаного з цим відчуття дискомфорту в пазухах

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти від 12 років: по 2 уприскування у кожен ніздрю 1 р/добу, бажано вранці; у деяких випадках - 2 уприскування у кожен ніздрю 2 р/добу; МДД - по 4 уприскування в кожен ніздрю; дітям 6 -11 років - 1 уприскування у кожний носовий хід 1 р/добу, бажано вранці, МДД - 1 уприскування в кожен ніздрю; для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярне застосування препарату; максимальний терапевтичний ефект настає ч/з 3-4 дні від початку лікування, цим пояснюється відсутність негайного терапевтичного ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, анафілаксія/анафілактичні р-ції, бронхоспазм, шкірний висип, набряк обличчя або язика; головний біль, неприємний присмак і запах; глаукома, підвищення внутрішньочесного тиску, сухість носа, подразнення носа, сухість горла, подразнення горла, перфорація носової перегородки, виразки у носі, при застосуванні інтраназальних кортикостероїдів можлива поява системних ефектів, особливо при застосуванні в високих дозах протягом тривалого часу

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; одночасне застосування з лікарськими засобами для лікування ВІЛ; 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.	НАЗОФАН	Тева Чех Індалстріз с.р.о., Чеська Республіка	спрей наз., сусп. по 120, 150 доз у фл.	50 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛІКСОНАЗЕ	Глаксо Веллком С.А. (виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування)/Спрінгдью Лімітед (вторинне пакування)/СІТ С.Р.Л. (вторинне пакування), Іспанія/Велика Британія/Італія	спрей наз. в од., доз. по 60 доз у фл.	50 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **Флютиказону фууроат (Fluticasone furoate)** [ГМД]

**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

**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 кожен ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 110 мкг); підтримуюча доза препарату може бути зменшена до 1 впорскування у кожен ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг); діти віком від 6 до 11 років: рекомендована початкова доза - по 1 впорскування у кожен ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг); у разі недостатнього контролю за симптомами риніту при впорскуванні в кожен ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг) доза може бути збільшена до 2 впорскувань у кожен ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 110 мкг); після досягнення контролю за симптомами риніту рекомендується зменшувати дозу до 1 впорскування у кожен ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг); для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярно застосовувати препарат; початок дії спостерігається ч/з 8 год. після першого застосування, однак максимальний терапевтичний ефект настає ч/з 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, р-ції 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, порушення чіткості 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.	ABAMIC™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	спрей наз., сусп. по 30, 120 доз у фл. з доз. пристр. та розп. та ковп.	27,5мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 16.2.1.1.6. Стабілізатори мембран опасистих клітин

Ринорею, чхання та свербіж зменшує кромогліцєва кислота. Для отримання максимального ефекту препарат слід призначати до виникнення алергічних виявів й застосовувати регулярно протягом усього періоду ймовірного контакту з алергеном. Ефект розвивається ч/з 2-4 тижні після початку лікування.

#### 16.2.1.1.7. Засоби елімінаційної терапії при захворюваннях носа

- **Натрію хлорид (Sodium chloride) \*\* [ПМД]** (див. п. 10.5.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** R01AX10 - Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ефективно зволожує слизову оболонку носа, розріджує густий 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; буферні речовини, що входять до складу препарату, наближують рН розчину до рН природної секреторної рідини слизової оболонки носа і підтримують цей показник на постійному рівні покращує нюх та транспортну функцію 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 риніти) [ПМД]; 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 пазух.

**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 кожен 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 у паковки, 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.	АКВАМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. наз. по 20мл у фл.-крап.	0,65 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АКВАМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз. по 20мл, 50мл, 100мл у фл. з клап.-насос., назал. насад.-розпил.; по 50мл, 100мл, 150мл у балоні з клап.-пак., назал. насад.-розпил. та зах. ковп.	0,65 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	ПАТ "Фармак", Україна	крап. наз. по 10мл у фл	0,65 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз. по 10 мл у фл. склян., по 15мл у п/е фл.	0,65 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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 мокроти 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 H<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 ч/з 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 обтурають порожнину носа, на початку лікування застосовують системні кортикостероїди у вигляді короткого курсу. Ендоназальне 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;
- ендоназальні 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 крап. 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 (флуоріпрофен).

При хр. гіпертрофічному фарингіті для зм'якшення 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 (флуоріпрофен та ін.). При фолікулярній, лакунарній та більш важких формах ангіни одночасно призначається системна АБ-терапія. Частіше призначають пеніциліни (амоксцилін, амоксицилін/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 жарознижувачі засоби (див. розділ «Ревматологія. Лікарські засоби»). Місцево призначають полоскання р-нами антисептиків в певній пропорції, настоянками календули, ромашки, використовують пов'язаний з алантоїном, гексетидин. При утворенні паратонзиллярного абсцесу або паратарангіта показано хірургічне лікування - розкриття абсцесу, за наявності показів - абсцестонзилектомія. Призначають також протизапальні засоби (флуоріпрофен 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:** R02A A20. - Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики

**Основна фармакотерапевтична дія:** дезінфікуючий засіб із помірною анестезуючою дією; виявляє бактерицидний та фунгіцидний ефект; антимікробна дія досягається шляхом конкурентного пригнічення продукції тіамінопірофосфату, ко-ферменту, необхідного для життєвих процесів мікроорганізмів; дією на гліколітичний процес зменшує окиснення залишків їжі у порожнині рота

**Показання для застосування ЛЗ:** дезінфекція порожнини рота і гортані при запальних та інфекційних захворюваннях: тонзиліт, фарингіт, лінгвіт, пародонтоз, стоматит, глосит і афти; дезінфекція перед та після тонзилектомії, екстракції зубів та інших хірургічних втручань у порожнині рота; усунення неприємного запаху з рота; додатковий лікарський засіб при лікуванні антибіотиками ангіни, спричиненої стрептококами

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** препарат розприскується дозовано з флакона із механічним розпилювачем та аплікатором для ротової порожнини; ввести трубочку аплікатора в ротову порожнину, затримати дихання та натиснути по 1 разу, спрямовуючи струмінь препарату на відповідну ділянку порожнини горла справа та зліва; під час застосування флакон потрібно тримати вертикально; процедуру повторювати 2-3 рази на добу; препарат слід застосовувати після їди або у проміжках між вживаннями їжі; тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, ларингоспазм, набряк гортані, що разом із бронхоспазмом може призвести до порушення дихання; шкірні висипання, алергічний контактний дерматит, свербіж, кропив'янка; агевзія, дисгевзія, зміна нюхових відчуттів, зміна смакових відчуттів протягом 48 год. (відчуття солодкого може двічі змінюватися на відчуття гіркого), парестезія слизової оболонки; запалення, гіперемія, набряк, наліт у вигляді дифтерійної плівки, пухирці, виразки та крововиливи, подразнення язика та/або слизової оболонки ротової порожнини, болючість, відчуття жару, відчуття печіння у ротовій порожнині, зниження чутливості; сухість у роті, біль при ковтанні, збільшення слинних залоз, дисфагія, оборотна зміна кольору зубів і язика, при випадковому проковтуванні препарату можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання; кашель, задишка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до гексетидину, олії евкалиптові, левоментолу, олії м'яті перцевої або до будь-якого іншого компонента препарату; сухий фарингіт атрофічного типу; фарингіт (ч/з імовірність ларингоспазму); пацієнти з БА або з будь-якими іншими захворюваннями дихальних шляхів, пов'язаними з наявною гіперчутливістю дихальних шляхів

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна у паковки, 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	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	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 в бал.	0,2 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕКСОРАЛ®	ФАМАР ОРЛЕАН, Франція	р-н д/рот. порож. по 200мл у фл.	0,1 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТОМАТИДИН®	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	р-н д/рот. порож. по 200мл у фл.	0,1 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТОПАНГІН	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	спрей д/рот. порож. по 30мл у фл.	1,92 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Фенол (Phenol) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R02AA19 - Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Фенол.

**Основна фармакотерапевтична дія:** у концентрації 0,25-1,5 % (водно-гліцериновий розчин) має місцеву антисептичну (бактерицидна і протигрибкова), а також місцеву анестезуючу дію на слизові оболонки порожнини рота та глотки; гліцерин чинить пом'якшувальну дію на слизову оболонку ротової порожнини

**Показання для застосування ЛЗ:** при інфекційно-запальних захворюваннях ротової порожнини та глотки (ангіна, фарингіт, тонзиліт, стоматит, пінгіт, 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; хроматурія (забарвлення сечі у темно-коричневий або зелений колір)

**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	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФАРМАСЕПТИК	Фармасайнс Інк., Канада	р-н по 120мл у фл.	1,4 %	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Флурбіпрофен (Flurbiprofen) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R02AX01 - Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Флурбіпрофен.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нестероїдний протизапальний засіб, який виявляє потужну протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дію ч/з його здатність пригнічувати синтез простагландинів; зменшує больові відчуття та набряк в горлі ч/з 30 хв. після розсмоктування льодяника; тривалість дії становить 2-3 год.; анальгетична та протизапальна активність зумовлена інгібуванням ферменту циклооксигенази та пригніченням синтезу простагландинів; препарат має місцеву дію; пригнічує однаковою мірою дію PGE2 та PGE2a завдяки інгібуванню ендопероксидази, яка каталізує перетворення арахідонової кислоти у циклічний ендопероксид.

**Показання для застосування ЛЗ:** для короткотривалого симптоматичного полегшення болю в горлі

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** льодяники: розсмоктувати до повного розчинення; дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 1 льодянику кожні 3 - 6 год. до полегшення болю; максимальна добова доза становить 5 льодяників; застосовувати не більше 3 діб; спрей: дорослим 1 доза (3 розпилення) на задню стінку ротової порожнини кожні 3 - 6 год. за потреби, але не більше 5 доз/добу; не вдихати під час розпилення; не рекомендується застосовувати препарат більше 3 діб

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** неспецифічна алергічна реакція та анафілаксія; БА, бронхоспазм, задишка; свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, екзофіативні та бульозні дерматити (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему); анемія, тромбоцитопенія; безсоння; набряки, АГ та серцева недостатність; запаморочення, головний біль, парестезія; сонливість; подразнення в горлі; задишка, свистяче

дихання, пухирі в ротоглотці, фарингальна гіпестезія; діарея, виразки у ротовій порожнині, нудота, біль у ротовій порожнині, парестезії порожнини рота, біль у ротоглотці, дискомфорт порожнини рота (відчуття тепла, печіння або поколювання в роті); здуття живота, біль у животі, запор, сухість у роті, диспепсія, метеоризм, глосодинія, дисгевзія, дизестезія порожнини рота, блювання; гепатит; різні шкірні висипи, свербіж; тяжкі форми шкірних реакцій, таких як р-ції бульозного типу, в тому числі с-ром Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз; пірексія

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів; гіперчутливість до флуоріпрофену, ацетилсаліцилової к-ти або інших НПЗЗ, яка проявлялася астмою, г. ринітами, ангіоневротичним набряком, кропив'ячкою або іншими АР; рецидивна виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі або у фазі загострення (два або більше епізодів, підтверджених характерними клінічними проявами) та виразки кишечника; ШКК або перфорації в анамнезі, коліт з тяжким перебігом, геморагічний або гемопоетичний розлад, пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ; т. СН, ниркова недостатність, печінкова недостатність; останній триместр вагітності; для спрею: дитячий вік (до 18 років).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед (випуск серії)/Рекітт Бенкізер Хелскер Мануфакчурінг (Таїланд) Лімітед (виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу), Велика Британія/Таїланд	спрей орому к., р-н по 15мл у фл.	8,75 мг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	льодяники у бл.	8,75 мг/доза	№8x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 16.3.1.2. Комбіновані антисептичні засоби

Одиниця будь-якої лікарської форми містить амілметакрезолу - 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/зов н.застос. по 25г у фл.	1г/2г/94г/100г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/рот. порож. по 25г у фл.	0,01г/0,02г/0,83г/1г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

##### • 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/розсмокт. у бл.	5мг/5мг/5мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	

##### • Стрептоцид + норсульфазол + тимол + олія евкаліптова + олія м'яти перцевої (Streptocide + norsulphasol + timol + eucalyptus vitaminalis + mentha piperita) \*\*

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ІНГАЛІПТ	АТ "Стома", Україна	аер. по 30мл у бал.	0,75г/0,75г/0,015г/0,015г/0,015г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей д/рот. порож. по 30мл у бал. з нас.-розпил.	0,75г/0,75г/0,54г/0,015г/0,015г	№1	37,90	
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 ОБЦ	
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 ОБЦ	

• **Хлорбутанол + камфора + ментол + олія евкаліптова (Chlorambutanol + camphora + menthole + eucalyptus vitalinalis) \*\***

**Визначена добова доза (DDD):** назально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	КАМЕТОН	АТ "Стома", Україна	аер. по 30г у бал. з розпил.	0,1г/0,1г/0,1г/0,1г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз. та орому к. по 25г у бал. з розпил.	0,01г/0,01г/0,01г/0,01г	№1	37,80	

### 16.3.2. Рослинні лікарські засоби

• **Хлорофіліпт (Chlorophyllipt) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R02AA20 - Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики.  
**Основна фармакотерапевтична дія:** суміш хлорофілів з листя евкаліпта; чинить антибактеріальну (бактеріостатичну і бактерицидну) активність щодо стафілококів, а також проявляє антисептичну та протизапальну дію

**Показання для застосування ЛЗ:** таблетки: захворювання верхніх дихальних шляхів (тонзиліти, фарингіти, ларингіти), а також афтози та виразкові стоматити; спрей: лікування захворювань, спричинених антибіотикостійкими стафілококами: ерозії шийки матки, опіки, трофічні виразки, г.респіраторні захворювання (ГРЗ), ангіни

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** таблетки: 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 опрыскувати 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:** підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	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.	12,5 мг	№10x2	15,78	
	ГРИПОЦИТРОН ФІТО	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	табл. у бл.	12,5 мг	№20x1	15,78	

	компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна					
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.		№20x1	38,73	
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.	25 мг	№10x2	39,51	
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 конт.пласт.	25 мг	№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 конт.пласт.	25 мг	№10x2	26,30	
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 конт.пласт.	25 мг	№40	38,53	
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	12,5 мг	№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	табл. у бл	12,5 мг	№10x2	21,13	

	ХЛОРОФІЛІПТ	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	спрей по 15мл у конт.	30 мг/мл	№1	55,11	
--	-------------	--	-----------------------	----------	----	-------	--

## 16.4. Засоби, що застосовуються при захворюваннях гортані

### 16.4.1. Засоби для лікування ларингіту

Ларингіти – запалення слизової оболонки гортані, що, як правило, вражається в торинно 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, цефалоспорины II-III покоління, макроліди), протинабрякової (кортикостероїдні, діуретичні препарати), муколітичної (амброксол, ацетилцистеїн та інші), 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 ч/з 5-6 год. При наявності кашлю, виражений густий 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 амебіазу
  - 17.6.3. Засоби для лікування трихомоніазу
  - 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 нематодозах
    - 17.7.1.1. Ентеробіоз
    - 17.7.1.2. Аскаридоз, трихоцефальоз, анкілостомідоз, некатороз
    - 17.7.1.3. Дірофіляріоз, токсокароз, трихінельоз, стронгілоїдоз
  - 17.7.2. Засоби, що застосовуються при цестодозах
    - 17.7.2.1. Гіменолепідоз, теніоз, теніархоз, діфілоботріоз.
    - 17.7.2.2. Ехінококоз (основний метод лікування – хірургічний)
    - 17.7.2.3. 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 якостями 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 генезу утруднює діагностику.
- До отримання результатів мікробіологічного дослідження вибирати а/б із урахуванням даних моніторингу **локальної резистентності збудників**.
- Підбирати дозу ПМЗ з урахуванням віку, МТ, функцій 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 вузьким спектром дії та нижчою вартістю. Як правило, оцінити ефективність протимікробної терапії можна ч/з  $\geq 2$ -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

### 17.2.1. $\beta$ -лактамі антибіотики

$\beta$ -лактамі 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  $\beta$ -лактаміне кільце). Основні негативні р-ції – АР, які можуть носити перехресний характер з іншими  $\beta$ -лактамами. Можна комбінувати з аміноглікозидами та фторхінолонами ч/з 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. Ч/з ризик тяжких нейротоксичних реакцій не можна вводити ендолімбально (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> : карбоксипеніциліни	Тікарцилін Азлоцилін

у реїдопеніциліни	Піперацилін
Комбіновані з інгібіторами β-лактамаз (інгібіторозахищені)	Амоксицилін/клав уланат Ампіцилін/сульбактам Тікарцилін/клав уланат

● **Бензилпеніцилін (Benzylpenicillin)\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01CE01 - β-лактамні антибіотики, пеніциліни, чутливі до дії β-лактамаз.

**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 ПМД, 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: сифіліс <sup>БНФ</sup>, інфекції, спричинені клостридіями, включаючи правець, лістеріоз, пастерельоз, пропасниця, спричинену укусом шурів, 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, п/ш, інтратекально, у порожнини організму. В/в: дорослі - інфекції середньої тяжкості разова доза препарату 250000-500000 ОД, добова - 1000000-2000000 ОД, при тяжких інфекціях вводити до 10000000-20000000 ОД на добу, при газовій гангрені - до 40000000-60000000 ОД; добова доза для дітей до 1 року - 50000-100000 ОД/кг, віком від 1 року - 50000 ОД/кг, при необхідності добу дозу можна збільшити до 200000-300 000 ОД/кг, за життєвими показаннями - до 500000 ОД/кг, кратність введення - 4-6 р/добу; р-н готувати безпосередньо перед його застосуванням; для в/в струминного введення разову дозу (1 000 000-2 000 000 ОД) препарату розчинити у 5-10 мл стерильної води для ін'єкцій або у 0,9 % р-ну натрію хлориду і вводити повільно протягом 3-5 хв, для в/в крапл. введ. 2 000 000-5 000 000 ОД а/б розчиняти у 100-200 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5 % р-ну глюкози і вводити зі швидкістю 60-80 крапл. В/в вводити 1-2 р/добу, поєднуючи з в/м введеннями. В/м: при інфекціях середньої тяжкості разова доза для дорослих - 250 000-500 000 ОД, добова - 1 000 000-2 000 000 ОД, при тяжких інфекціях вводити до 10 000 000-20 000 000 ОД/добу, при газовій гангрені - до 40 000 000-60 000 000 ОД, добова доза для дітей віком до 1 року - 50 000-100 000 ОД/кг, віком від 1 року - 50 000 ОД/кг, при необхідності добу дозу можна збільшити до 200 000-300 000 ОД/кг, за життєвими показаннями - до 500 000 ОД/кг, кратність введення - 4-6 р/добу. П/ш застосувати для обколювання інфільтратів у концентрації 100 000-200 000 ОД у 1 мл 0,25-0,5 % р-ну новокаїну; у порожнини (черевну, плевральну) дорослим вводити у концентрації 10 000-20 000 ОД в 1 мл, дітям - 2 000-5 000 ОД у 1 мл, тривалість лікування - 5-7 днів з наступним переходом на в/м введення. Інтратекально: вводити при гнійних захворюваннях головного, спинного мозку, мозкових оболонок, дорослим - 5 000-10 000 ОД, дітям від 1 року - 2 000-5 000 ОД, вводити повільно - 1 мл/хв 1 р/добу, залежно від форми та тяжкості захворювання, застосовувати від 7-10 днів до 2 міс. і більше (сепсис, септичний ендокардит). Перед ін'єкцією зі спинномозкового каналу видалити 5-10 мл спинномозкової рідини і додати її до р-ну а/б у рівній пропорції, ін'єкції повторювати 2-3 дні, після чого переходити на в/м введення.

**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, ексфоліативний чи контактний дерматит, ангіоневротичний набряк), гарячка, біль у суглобах, анафілактичні або анафілактоїдні р-ції (БА, тромбоцитопенічна пурпура, симптоми з боку ШКТ); судоми у пацієнтів із тяжкими порушеннями фіції нирок, епілепсією, менінгітом, набряком головного мозку або при використанні апарату для екстракорпорального кровообігу; нейротоксичні р-ції (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; р-ції у місці введення - при в/в введенні розвиток флебіту/тромбофлебіту, тяжкі місцеві р-ції при в/м введенні немовлятам; розвиток вторинних суперінфекцій, спричинених резистентними м/о; кандидоз; р-ція Яриша-Геркссгеймера; р-ції гіперчутливості (свербіж, ларингоспазм, бронхоспазм, гіпотензія, васкулярний колапс); сироваткова хвороба; застійна СН.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість бензилпеніциліну або до інших β-лактамних а/б (пеніцилінів, цефалоспоринів, карбапенемів); новонароджені, матері яких мають підвищену чутливість до а/б групи пеніцилінів; епілепсія (при інтралімбальному введенні), тяжкі АР або БА чи кропив'янка, сінна гарячка в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп	500 000 ОД	№10x1	5,84	
	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп	1 000 000 ОД	№10x1	8,02	

II.	ПЕНИЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®	Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1 000 000 МО	№100x1	2999,3 0	27,09/\$
-----	---	--------------------------------	-------------------------------	-----------------	--------	-------------	----------

• **Бензатину бензилпеніцилін (Benzathine benzylpenicillin) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01CE08 - β-лактамі а/б, пеніциліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** β-лактамний 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>ВООЗ, БНФ</sup> та інші захворювання, спричинені трепонемами (фрамбезія, ендемічний сифіліс<sup>БНФ</sup>, пінта<sup>ВООЗ</sup>); профілактика: ревматичні захворювання<sup>ВООЗ</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 в/ш пробу на його переносимість; лікування сифілісу: первинний - 2,4 млн МО (розподілити на 2 місця в введення); вторинний - 2,4 млн МО (розподілити на 2 місця в 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 у складненні, як правило, достатньо однієї ін'єкції 2 400 000 МО.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** резистентна бактеріальна та грибкова інфекція (у тому числі кандидоз), гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, еозинофілія, р-ції гіперчутливості, включаючи висипання; кропив'янка, набряк Квінке, мультиформна еритема, ексфолюативний та контактний дерматит, пропасниця, біль у суглобах, ларингоспазм, бронхоспазм, анафілактичний шок іноді з колапсом та летальним наслідком, анафілактоїдні р-ції (астма, пурпура, симптоми з боку травного тракту); сироваткова хвороба; при терапії сифілісу ч/з вивільнення ендотоксинів може розвинути р-ція Яриша-Геркесгеймера, для якої характерні симптоми: підвищення t° тіла, озноб, міалгія, головний біль, загострення шкірних симптомів, тахікардія, вазодилатація зі зміною АТ (р-ція може бути небезпечною при СС сифілісі або станах, при яких існує серйозний ризик підвищеного локального пошкодження, наприклад, атрофія зорового нерва), при дерматомікозі можливий розвиток параалергічних р-цій у результаті можливої спільної антигенності між пеніцилінами і метаболітами дерматофітів, с-м Стивена-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайелла), нейропатія, діарея, нудота, стоматит, глосит, блювання; псевдомембранозний коліт, забарвлення язика у чорний колір; гепатит, холестаз, пемфігоїд, нефропатія, інтерстиційний нефрит, біль, інфільтрація у місці введення, с-м Уанье, с-м Хойне (Hoigne) та Ніколау (Nicolau), позитивний тест Кумбса, хібно-позитивний результат тесту на наявність білка у сечі при р-ції 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 р-ції Циммермана).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ, до β-лактамних 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, менингіт, перитоніт, артрит, вроджений нейросифіліс), використовувати в одорозчинну 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. (виробництво in bulk (стерильної суміші)), Австрія/Італія	пор. д/сусп. д/ін'єкц. у фл.	2 400 000 МО	№ 50	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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 полімеразу 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 і ЛОР-органів (пневмонія<sup>БНФ</sup>, хр. бронхіт<sup>БНФ</sup>, абсцес легенів, синусит<sup>БНФ</sup>, фарингіт, отит<sup>БНФ</sup>, тонзиліт); сечостатевої системи<sup>БНФ</sup> (пієліт, пієлонефрит, цистит) і жовчовидільних шляхів (холангіт, холецистит); перитоніт; 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 в 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 бацілоносієм - 4-12 тижнів; при неускладненій гонорейі - 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 в віком до 1 міс. у добовій дозі 100-500 мг/кг, дітям в віком від 1 міс. у добовій дозі 200-300 мг/кг за 6-8 вв в день; добову дозу вводити у 4-6 прийомів; тривалість лікування становить 7-14 днів 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 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, висипи (уртикарний, макулопапульозний), свербіж, гіперемія, кропив'янка, риніт, кон'юнктивіт, пропасниця, біль у суглобах, еозинофілія, ексfolіативний дерматит, пурпура, мультиформна ексудативна еритема, с-м Стивенса-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» трансамін, ЛДГ, ЛФ, креатиніну, псевдопозитивні результати неферментативних глюкозуричних тестів та р-ції Кумбса; оборотні порушення гемопоєзу (лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, агранулоцитоз), інтерстиціальний нефрит, суперінфекція, кандидоз; у хворих з бактеріємією (сепсис) - бактеріоліз (р-ція Яриша-Герксгеймера); місцеві р-ції: набряк, свербіж, гіперемія у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ампіциліну та інших β-лактамних а/б (пеніцилінів, цефалоспоринов, 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., парентерально - 6 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АМПІЦИЛІН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	250 мг	№10x1	12,60	
	АМПІЦИЛІН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	250 мг	№10x2	13,02	
	АМПІЦИЛІН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	0,5г, 1г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМПІЦИЛІН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г	№1	64,08	
	АМПІЦИЛІН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	1,0 г	№1	50,40	

• **Амоксицилін (Amoxicillin)\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01CA04 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; β-лактамні 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 A, Streptococci групи B, Str. pneumoniae, Cl. welchii, Cl. Tetani, Staph. Aureus, (β-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 β-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, сечостатевої системи<sup>БНФ БНФ</sup>, спричинені чутливими до ЛЗ м/о; г. бактеріальний синусит<sup>БНФ</sup>; г. отит<sup>ВООЗ БНФ</sup> середнього вуха; г. стрептококовий тонзиліт і

фарингіт; загострення хр. бронхіту<sup>БНФ</sup>; негоспітальна пневмонія<sup>ВООЗ БНФ</sup>; г. цистит<sup>ВООЗ</sup>; безсимптомна бактеріурія у період вагітності; г. пієлонефрит<sup>ВООЗ</sup>; тифоїдна і паратифоїдна лихоманка; дентальні абсцеси з поширеним целюлітом<sup>БНФ ВООЗ</sup>; інфекції протезованих суглобів; ерадикація *Helicobacter pylori* (у складі комбінованої терапії)<sup>ВООЗ</sup>; хвороба Лайма<sup>ВООЗ БНФ</sup>; лікування та профілактика ендокардитів<sup>ВООЗ БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос у табл., табл. дисперг., капс. чи суспенз.; інфекційно-запальні захворювання легкого та середнього ступеня: дорослі і діти від 12 р. (маса тіла > 40 кг) - 500-750 мг 2 р/добу або 500 мг 3 р/добу; хр. захворювання, у разі рецидиву, інфекції тяжкого перебігу - дозу препарату можна збільшити і її рекомендується розподілити на 3 прийоми: дорослим - по 750-1000 мг 3 р/добу<sup>ВООЗ БНФ</sup>; дітям від 12 років - до 60 мг/кг/добу за 3 прийоми. Дорослі та діти з масою тіла ≥ 40 кг: г. бактеріальний синусит, безсимптомна бактеріурія у період вагітності - від 250 мг до 500 мг кожні 8 год<sup>БНФ</sup> або від 750 мг до 1 г кожні 12 год; г. пієлонефрит, дентальні абсцеси з поширеним целюлітом, г. цистит: тяжкі інфекції - від 750 мг до 1 г кожні 8 год<sup>БНФ</sup>, г. цистит - 3 г 2р/добу протягом 1 дня<sup>БНФ</sup>; г. отит середнього вуха, г. стрептококовий тонзиліт і фарингіт, загострення хр. бронхіту - 500 мг кожні 8 год<sup>БНФ</sup> або від 750 мг до 1 г кожні 12 год, у разі тяжких інфекцій - від 750 мг до 1 г кожні 8 год 10 днів; негоспітальна пневмонія - від 500 мг до 1 г кожні 8 год<sup>ВООЗ</sup>; тифоїдна і паратифоїдна лихоманка - від 500 мг до 2 г кожні 8 год; інфекції протезованих суглобів - від 500 мг до 1 г кожні 8 год<sup>БНФ</sup>; профілактика ендокардиту - 2 г р/ос<sup>БНФ</sup>, разова доза за 30-60 хв до проведення процедури; ерадикація *Helicobacter pylori* - від 750 мг до 1 г 2р/добу<sup>БНФ</sup> в комбінації з інгібітором протонної помпи (омепразолом, лансопразолом) та іншим а/б (кларитроміцином, метронідазолом) 7 днів; хв. Лайма - початкова стадія - від 500 мг до 1 г кожні 8 год, максимальна доза - 4 г/добу за кілька прийомів 14 днів. Діти з масою тіла < 40 кг: г. бактеріальний синусит, г. отит середнього вуха, негоспітальна пневмонія, г. синусит, г. пієлонефрит<sup>БНФ</sup>, дентальні абсцеси з поширеним целюлітом - від 20 до 90 мг/кг/добу за кілька прийомів, МДЛ - 3 г/добу<sup>БНФ</sup>, дітям 1-3 роки - 250 мг 2 р/добу або 125 мг 3 р/добу<sup>ВООЗ БНФ</sup>, дітям від 3 до 12 р. - 250 мг 3 р/добу<sup>БНФ</sup>; г. стрептококовий тонзиліт і фарингіт - від 40 до 90 мг/кг/добу за кілька прийомів; тифоїдна і паратифоїдна лихоманка - 100 мг/кг/добу за 3 прийоми, профілактика ендокардиту - 50 мг/кг р/ос, разова доза за 30-60 хв до проведення процедури, хв. Лайма - початкова стадія - від 25 до 50 мг/кг/добу за 3 прийоми 10-21 днів, пізня стадія (системні ураження) - 100 мг/кг/добу за 3 прийоми 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; еозинфілія, 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, помірно і короточасне підвищення рівня печінкових ферментів (АСТ, АЛТ); шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний та екзофоліативний дерматит, г. генералізований екзантематозний пустульоз, с-м Лайелла, р-ція Яриша-Геркссгеймера; 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 - 1,5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АМОКСИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. в бл.	250 мг	№10x2	13,29	
	АМОКСИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. в бл.	500 мг	№10x2	9,26	
	АМОКСИЛ® ДТ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. в бл.	500 мг	№10x2	9,26	
	АМОКСИЦИЛІН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	250 мг	№ 7 (7x1), № 14 (7x2)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИЦИЛІН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	500 мг	№ 7 (7x1), № 14 (7x2)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ОСПАМОКС	Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія	пор. д/орал. сусп. фл. по 60мл або 100мл	125мг/5мл	№1	123,00	27,06/\$
	ОСПАМОКС	Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія	пор. д/орал. сусп. фл. по 60мл або 100мл	250мг/5мл	№1	46,59	27,06/\$
	ОСПАМОКС	Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія	пор. д/орал. сусп. у фл. 60мл, 100мл	500мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОСПАМОКС ДТ	Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія	табл., що дисперг. у бл.	500 мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ОСПАМОКС ДТ	Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія	табл., що дисперг. у бл.	500 мг	№12х1	29,20	27,09/\$
ОСПАМОКС ДТ	Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія	табл., що дисперг. у бл.	1000 мг	№6х2, №10х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ОСПАМОКС®	Сандоз ГмбХ – ТехОпс, Австрія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№12х1	27,60	27,09/\$
ОСПАМОКС®	Сандоз ГмбХ – ТехОпс, Австрія	табл., в криті п/о у бл.	1000 мг	№6х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
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	№5х4	57,98	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.	250 мг	№5х4	35,55	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.	500 мг	№5х4	22,58	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.	1000 мг	№5х4	15,34	29,20/€
ХІКОНЦИЛ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	пор. д/приг. 100мл сусп. д/перор. застос. у фл. з мірн. лож.	250 мг/5 мл	№1	17,61	27,55/€
ХІКОНЦИЛ	Сандоз ГмбХ (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинну у паковку, вторинну у паковку)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (в ідповідальний за контроль се, Австрія/Індія/Словенія)	капс. у бл.	250 мг	№8х2	20,67	27,55/€
ХІКОНЦИЛ	Сандоз ГмбХ (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинну у паковку, вторинну у паковку)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (в ідповідальний за контроль се, Австрія/Індія/Словенія)	капс. у бл.	500 мг	№8х2	14,57	27,55/€

#### Комбіновані препарати

- **Бензатину бензилпеніцилін + бензилпеніциліну натрієва сіль + бензилпеніциліну новокаїнова сіль (Benzathine benzylpenicillin + benzylpenicillin sodium + benzylpenicillin novocainum)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/су сп. д/ін'єкц. у фл.	600 000 ОД	№1	38,50	

• **Бензатину бензилпеніцилін + бензилпеніциліну новокаїнова сіль (Benzathine benzylpenicillin + benzylpenicillinum novocainum)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/су сп. д/ін'єкц. у фл.	1 500 000 ОД	№1	49,50	

• **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 цефалоспоринів; 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*), *Carnocytophaga*, *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'єкц. ліф: 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 дітьми 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 НДШ) 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 вводити 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 пупульоз; інтерстиціальний нефрит, кристалурія; реакція на ліки з еозинофілією та системними симптомами (DRESS).

**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. цефалоспоринів, 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 "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/у п.	1000мг/200мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИЛ-К	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/у п.	1000мг/200мг	№1	116,49	
	АМОКСИЛ-К 1000	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	875 мг/125 мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИЛ-К 625	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	500 мг/125 мг	№7x2	14,41	
	АМОКСИЦИЛІН - КЛАВУЛАНАТ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	500 мг/125 мг	№ 7 (7x1), № 14 (7x2)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИЦИЛІН - КЛАВУЛАНАТ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	875 мг/125 мг	№ 7 (7x1), № 14 (7x2)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АБИКЛАВ®	Ау робіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія	табл., в криті п/о у бл.	875 мг/125 мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБИКЛАВ®	Ау робіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг/125 мг	№5x4	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	52,11	27,09/\$
	АМОКСИКЛАВ®	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво за повним циклом; випуск серії), Словенія	пор. для 100мл орал. сусп. у фл. з порш. піпет.	125мг/31,25мг/5мл	№1	59,64	27,22/\$
	АМОКСИКЛАВ®	Сандоз ГмбХ, Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500 мг/100 мг	№5	122,87	28,07/\$
	АМОКСИКЛАВ®	Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль), Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500 мг/100 мг	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИКЛАВ®	Сандоз ГмбХ, Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000 мг/200 мг	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИКЛАВ®	Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль), Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000 мг/200 мг	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИКЛАВ® 2S	Лек фармацевтична компанія д.д. (випуск серії; виробництво за повним циклом), Словенія	пор. д/орал.сусп.у пл. з доз.піп.по 8,75 г (35 мл), 17,5 г (70 мл)	400 мг/57мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИКЛАВ® 2S	Лек фармацевтична компанія д.д. (випуск серії; виробництво за повним циклом), Словенія	пор. д/орал.сусп.у пл. з доз.піп.по	400 мг/57мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИКЛАВ® 2S	Лек фармацевтична компанія д.д. (випуск серії; виробництво за повним циклом), Словенія	пор. д/орал.сусп.у пл. з доз.піп.по	400 мг/57мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		8,75 г (35 мл), 17,5 г (70 мл)				
АМОКСИКЛАВ® 2Х	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво за повним циклом; випуск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг/125 мг	№7х2	16,80	27,22/\$
АМОКСИКЛАВ® 2Х	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво за повним циклом; випуск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	875 мг/125 мг	№7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	Лек Фармацевтична компанія д.д. (дозвіл на випуск серії, виробництво за повним циклом), Словенія	табл., що дисперг. у бл.	875 мг/125 мг	№2х5, №2х7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	Лек Фармацевтична компанія д.д. (дозвіл на випуск серії, виробництво за повним циклом), Словенія	табл., що дисперг. у бл.	875 мг/125 мг	№2х5, №2х7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво за повним циклом, дозвіл на випуск серії), Словенія	табл., що дисперг. у бл.	500 мг/125 мг	№2х5, №2х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АМОКСИКОМБ	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт - XII, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг/125 мг	№ 15 (5х3)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АМОКСИКОМБ	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт - XII, Індія	табл., в криті п/о у бл.	875 мг/125 мг	№ 15 (5х3)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АМОКСІПЛЮС ФАРМЮНІОН	Антибіотіке С.А., Румунія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. по 1,2г	1000мг/200мг	№1	216,00	25,10/\$
АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс (виробник нерозфасованої продукції; виробник для первинного, вторинного пакування, контролю якості та випуску серії)/Сандоз Індастріал Продактс С.А. (виробник нерозфасованої продукції)/Біофарма С.Р.Л. (виробник для первинног, Велика Британія/Іспанія/Італія)	пор. д/р-ну д/ ін'єкц. у фп.	1000 мг/200 мг	№ 10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія	табл., в/о у бл.	500 мг/125 мг	№7х2	21,42	27,01/\$
АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція	табл., в/о у бл	500 мг/125 мг	№7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція	пор. д/орал. сусп. у фп.	200 мг/28,5 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія	пор. д/орал. сусп. у фп.	400 мг/57 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція	пор. д/орал. сусп. у фп.	400 мг/57 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АУГМЕНТИН™ (BD)	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція	табл., в криті п/о у бл.в пак.	875 мг/125 мг	№7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

АУГМЕНТИН™ ES	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс/ГлаксоВеллком Продакшн, Велика Британія/Франція	пор. д/орал. сусп. у фл.з мірн. ложк.	600 мг/42,9 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АУГМЕНТИН™ ES	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс/ГлаксоВеллком Продакшн, Велика Британія/Франція	пор. д/орал. сусп. у фл.з мірн. ложк.	600 мг/42,9 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
БАКТОКЛАВ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	500 мг/125 мг	№ 10 (10x1)	22,50	28,54/\$
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.;табл.у бл.	500 мг/125 мг	№10, №21, №30; №7x2, №7x3; №10x1, №10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
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.;табл.у бл.	500 мг/125 мг	№14	16,70	30,33/€
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.;табл.у бл.	875 мг/125 мг	№10, №30; №7x2; №10x1, №10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
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.;табл.у бл.	875 мг/125 мг	№14	12,92	30,33/€
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 30 мл, 60 мл, 100 мл	400 мг/57 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
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 70 мл	400 мг/57 мг/5 мл	№1	23,72	30,33/€
КЛАВАМ	Алкем Лабораторіс Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	875 мг/125 мг	№10	21,09	25,45/\$
КЛАВАМ	Алкем Лабораторіс Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц.у фл.	500 мг/100 мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛАВАМ	Алкем Лабораторіс Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц.у фл.	1000 мг/200 мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛАВАМ	Алкем Лабораторіс Лтд, Індія	пор. д/орал. сусп. у фл.	125 мг/31,25 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛАВАМ	Алкем Лабораторіс Лтд, Індія	пор. для 100 мл орал. сусп.у фл. з мірн. ковп.	200 мг/28,5 мг /5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛАВАМ	Алкем Лабораторіс Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	250 мг/125 мг	№10x1, №10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

КЛАВАМ	Алкем Лабораторіс Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	500 мг/125 мг	№10х1, №10х2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
КЛАВУКСИЦИН	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг/100 мг	№ 1, № 5	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
КЛАВУКСИЦИН	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг/200 мг	№ 1, № 5	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
КОАКТ	Ау робіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг/125 мг	№5х3	20,43 27,23/\$
КОАКТ	Ау робіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія	пор. д/орал. сусп. у фл. з доз. ковп.	125 мг/31,25 мг/5 мл	№ 1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
КОАКТ	Ау робіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія	пор. д/орал. сусп. у фл. з доз. ковп.	250мг/62,5мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
КОАКТ	Ау робіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія	табл., в криті п/о у бл.	875 мг/125 мг	№5х3	17,14 21,52/\$
МАЙКЛАВ	Юнікем Лабораторіс Лімітед, Індія	пор. д/орал. сусп. у фл.	200 мг/28,5 мг/5 мл	№ 1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
МАЙКЛАВ	Юнікем Лабораторіс Лімітед, Індія	пор. д/орал. сусп. у фл.	125 мг/31,25 мг/5 мл	№ 1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
МАЙКЛАВ 625	Юнікем Лабораторіс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у стрип.	500 мг/125 мг	№ 60 (6х1)х10)	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
МЕДОКЛАВ	Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	500 мг/125 мг	№8х2	20,03 31,43/€
МЕДОКЛАВ	Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	875 мг/125 мг	№7х2	16,55 31,43/€
МЕДОКЛАВ	Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єкц. або інфу фл.	1 г/ 0,2 г	№ 10	159,93 31,36/€
НЕО АМОКСИКЛАВ	Сандоз ГмБХ-ТехОпс, Австрія	гран. д/орал. сусп. у саше	875 мг/125 мг	№10, №14	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
РАПІКЛАВ-625	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у стрип.	500 мг/125 мг	№3х7	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., що дисперг. у бл.	125 мг/31,25 мг	№4х5	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., що дисперг. у бл.	250 мг/62,5 мг	№4х5	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., що дисперг. у бл.	500 мг/125 мг	№4х5	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., що дисперг. у бл.	875 мг/125 мг	№7х2	в ідсутня 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>Цефуроксим</i> <i>Цефуроксиму 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, в викликаних метициліночутливими стафілококами та *Str. viridans* стрептококами. Цефазолін погано проникає ч/з 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. Цефалоспорины першого покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б групи цефалоспоринові 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), *б-гемолітичні стрептококи групи А* та інші штами стрептококів (багато штамів ентерококів, резистентні до лікарського засобу), *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *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 індопозитивних 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:** Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до цефазоліну м/о: інфекції дихальних шляхів; сечостатевої системи; шкіри та м'яких тканин; кісток і суглобів; сепсис; ендокардит; інфекції жовчовивідних шляхів; профілактика хірургічних інфекцій <sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/м та в/в (краплинно та струминно); середня добова доза для дорослих - 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, 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 від 1 міс. - у дозі 25-50 мг/кг на добу (у тяжких випадках - до 100 мг/кг на добу) на 3-4 прийоми; МДД для дітей - 100 мг/кг маси тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення колірного зору; кашель, риніт, біль у грудях, задишка, плевральний випіт, інтерстиціальна пневмонія, ДН, анорексія, нудота, блювання, біль у животі, діарея, метеоризм, симптоми псевдомембранозного коліту, які можуть з'явитися під час або після лікування, дисбактеріоз, кандидомікоз ШКТ (у т.ч. кандидозний стоматит), у поодиноких випадках - транзиторне підвищення рівня АЛТ, АСТ та лужної фосфатази, транзиторний гепатит і холестатична жовтяниця, гіпербілірубінемія, порушення ф-ції нирок (транзиторні підвищення рівня азоту сечовини в крові, гіперкреатинемія, протеїнурія) без клінічних ознак НН, інтерстиціальний нефрит з піурією, еозинофілією, інші порушення ф-ції нирок (нефропатія, некроз сосочків нирки, НН), 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, випадки лейкопенії/лейкоцитозу, гранулоцитозу/гранулоцитопенії, агранулоцитозу, нейтропенії, лімфопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, тромбоцитопенія/тромбоцитоз, гіпопротромбінемія, зниження Нb та/або гематокриту, збільшення протромбінового часу, коагулопатії та геморагії, панцитопенія, р-ції гіперчутливості, включаючи медикаментозну гарячку, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, ексудативна мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), еозинофілія, артралгія, сироваткова хвороба, бронхоспазм, блідість шкіри, геморагії, висипи на шкірі, свербіж, гіперемія шкіри, дерматит, кропив'янка, локальне підвищення проникності кровоносних судин з розвитком ангіоневротичного набряку, у т.ч. суглобів, слизових оболонок, біль, ущільнення, набряк у місці ін'єкції, флебіт при в/в введенні, аногенітальний свербіж, генітальний кандидоз та вагініт, суперінфекція, спричинена стійкими до ЛЗ збудниками, гіпоглікемія/гіперглікемія, позитивний тест Кумбса, р-ції гіперчутливості до будь-якого компонента ЛЗ, а/б класу цефалоспоринові, пеніцилінів або інших б-лактамних а/б (монобактами і карбапенемами) або до будь-якої допоміжної речовини, включаючи L-аргінін.

**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.
I.	ЦЕФАЗОЛІН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в конт. чар. уп.	0,5г	№10x1	60,00	

ЦЕФАЗОЛІН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в конт. чар. у п.	1г	№10х1	39,54	
ЦЕФАЗОЛІН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач.; у фл. з пор.з ампл.з розч. 10мл в бл.	1г	№50; №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕФАЗОЛІН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач.	1г	№5	43,68	
ЦЕФАЗОЛІН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач.	1г	№1	46,80	
ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач. та касет., у компл.з 1 ампл.розч. по 5мл	500 мг	№1, №5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в касет. з розч. в пач. або кор.	1000мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в касет. в пенал.	1000мг	№5	35,94	
ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в пач.	1000мг	№1	45,90	
ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в пач. в короб.; у компл.з 1 ампл.розч. по 5мл або по 10 мл	0,5г	№40	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в пач. в конт. чар. у п.	0,5г	№5	57,47	
ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в короб.; у компл.з 1 ампл.розч. по 5мл або по 10 мл	1г	№40	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в пач. в конт. чар. у п.	1г	№5	38,33	

• **Цефалексин (Cefalexin)**

**Фармакотерапевтична група:** J01DB01 - АБЗ для системного застосування; β-лактамі а/б; цефалоспорины I покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний цефалоспориновий а/б широкого спектра дії, до нього чутливі Гр (+) м/о: стафілококи (коагулазопозитивні та пеніциліназопродуючі штами), стрептококи (за винятком ентерококів), пневмококи, діє також на *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenza* та *Moraxella catarrhalis*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефалексину м/о<sup>БНФ</sup>: ЛОР-органів і дихальних шляхів (фарингіт, середній отит, синусит, ангіна, бронхіт, пневмонія); сечостатевої системи<sup>БНФ</sup>

(пієлонефрит, цистит, уретрит, простатит, епідидиміт, ендометрит, вульвовагініт); шкіри та м'яких тканин (фурункульоз, абсцес, флегмона, піодермія, лімфаденіт); кісткової тканини і суглобів (остеомиєліт).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос за 30-60 хвилин до їди, дорослі: застосовувати у вигляді табл. або капс., звичайна добова доза - 1-4 г, розподілена на 2-4 прийоми, зазвичай застосовують 500 мг кожні 8 год.; при інфекціях шкіри та м'яких тканин, стрептококовому фарингіті та неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів <sup>БНФ</sup> - 250 мг кожні 6 год. або 500 мг кожні 12 год. <sup>БНФ</sup>; при тяжкому перебігу захворювання або у разі інфекцій, викликаних менш чутливими м/о, можуть бути потрібні більші дози, якщо необхідна добова доза перевищує 4 г, застосовувати парентеральні цефалоспорины у відповідному дозуванні; діти: звичайна добова доза <sup>БНФ</sup> - (з масою тіла < 40 кг) - 25 <sup>БНФ</sup> -50 мг/кг маси тіла (залежно від тяжкості перебігу і локалізації інфекції), на 2-4 прийоми <sup>БНФ</sup>; при тяжкому перебігу захворювання дозу можна подвоїти, при лікуванні г. середнього отиту рекомендована доза - 75-100 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-4 прийоми, у більшості випадків курс лікування 7-10 днів, для попередження ускладнень стрептококових інфекцій препарат приймати щонайменше 10 днів, звичайна добова доза для дітей від 14 років та дорослих 1-4 г, розподілена на 2-4 прийоми, при інфекціях шкіри та м'яких тканин, стрептококових фарингітах та неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів звичайна доза - 250 мг кожні 6 год або 500 мг кожні 12 год, при тяжкому перебігу захворювання дозу можна подвоїти.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, у тому числі з боку шкіри - висипання, включаючи еритематозні, поліморфна еритема, свербіж, гіперемія, кропив'янка; гіпертермія, медикаментозна лихоманка, анафілаксія, с-м Стивенса-Джонсона, с-м Лайелла, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; нудота, блювання, діарея; втрата апетиту, стоматит, диспепсія (розлади травлення), біль у животі, гастрит, коліт, надмірний ріст нечутливої до препарату мікрофлори, псевдомембранозний коліт; транзиторне підвищення печінкових трансаміназ, холестатична жовтяниця, токсичний гепатит; нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинфілія, гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, апластична анемія, геморагії; запаморочення, головний біль, збудження, галюцинації, сплутаність свідомості, судоми, слабкість; вагініт, виділення з піхви, свербіж у ділянці заднього проходу та геніталій, інтерстиціальний нефрит, кандидамікоз статевих органів, вагінальний кандидоз, оборотні порушення ф-ції нирок, токсична нефропатія, розвиток г. тубулярного некрозу, артралгія, артрит, ураження суглобів, г. генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), підвищення рівня креатиніну, лужної фосфатази, білірубіну, лактатдегідрогенази, збільшення протромбінового часу, позитивна р-ція Кумбса, отримання хибнопозитивного результату при дослідженні сечі на цукор.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до цефалоспоринов, пеніцилінів або до інших β-лактамних а/б, а також до допоміжних речовин ЛЗ; порфірія; інфекції головного або спинного мозку; початкова терапія тяжких генералізованих інфекцій, лікування яких потребує застосування парентеральних форм цефалоспоринов.

**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 "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	250 мг	№10x2	17,67	
II.	ЛЕКСИН® 125	Джаіра Фармасьютикал Індастріз (виробництво лікарського засобу та первинне пакування)/Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд. (в торинне пакування; випуск серії), Саудівська Аравія/Йорданія	пор. д/орал. сусп. по 18 г пор. (для 60 мл) у фл.	125 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕКСИН® 250	Джаіра Фармасьютикал Індастріз (виробництво лікарського засобу та первинне пакування)/Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд. (в торинне пакування; випуск серії), Саудівська Аравія/Йорданія	пор. д/орал. сусп. по 18 г пор. (для 60 мл) у фл.	250 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕКСИН® 500	Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд. (в торинне пакування, випуск серії)/Джаіра Фармасьютикал Індастріз (виробництво нерозфасованого продукту та первинне пакування), Йорданія/Саудівська Аравія	капс. у бл.	500 мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОСПЕКСИН®	Сандоз ГмбХ – ТехОпс, Австрія	гран. по 33 г для 60 мл орал. сусп. у фл.	125 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОСПЕКСИН®	Сандоз ГмбХ – ТехОпс, Австрія	гран. по 33 г для 60 мл орал. сусп. у фл.	250 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

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./орал. сусп., 100 мг по 40 г у фл.	250 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	пор. д/орал. сусп. 100 мг по 65,4 г у фл.	250 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ

• **Цефутоксим (Cefuroxime)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01DC02 - АБЗ для системного застосування; β-лактамі а/б; цефалоспорины II генерації.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є стійким до дії більшості β-лактамаз та проявляє активність проти широкого спектра Гр (+) та Гр (-) м/о; пригнічує синтез клітинної оболонки м/о шляхом прикріплення до пеніцилінзв'язуючих білків (ПЗБ), це зупиняє біосинтез клітинної стінки (пептидоглікану), що призводить до лізису та загибелі бактеріальних клітин; має активність щодо таких м/о: Гр (+) м/о - *Staphylococcus aureus* (метицилінчутливий), коагулазонегативний стафілокок (метицилінчутливий), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, Гр (-) м/о - *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*; спірохети: *Borrelia burgdorferi*; м/о, набула резистентності яких може становити проблему: Гр (+) аероби - *Streptococcus pneumoniae*, Гр (-) аероби - *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, штам *Proteus* (інші ніж *P. vulgaris*), штам *Providencia*, Гр (+) анаероби - штам *Peptostreptococcus*, штам *Propionibacterium*, Гр (-) анаероби - штам *Fusobacterium*, штам *Bacteroides*.

**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 - синусити, тонзиліти, фарингіти, середній отит; інфекційні захворювання сечовивідних шляхів<sup>БНФ</sup> - г. та хр. пієлонефрити<sup>БНФ</sup>, цистити, уретрит, асимптоматичні бактеріурії; інфекційні захворювання шкіри, м'яких тканин - целюліти, еризипелоїд, ранові інфекції; інфекційні захворювання кісток і суглобів - остеомиєліти, септичні артрити; інфекції в акушерстві та гінекології - інфекційно-запальні захворювання тазових органів; гонорея (особливо у тих випадках, коли протипоказаний пеніцилін); інші інфекційні захворювання (септицемії, менінгіти); профілактика виникнення інфекційних ускладнень після операцій на грудній клітці та у черевній порожнині, на тазових органах, при васкулярних, СС та ортопедичних операціях<sup>БНФ</sup>; лікування ранніх проявів хвороби Лайма<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 оптимізована 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<sup>БНФ</sup>; 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 сулоба 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.<sup>БНФ</sup>, 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 хв. Лайма - 500 мг 2 р/добу протягом 20 днів<sup>БНФ</sup>; р/ос у суспензії 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).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** надмірний ріст *Candida* або *Clostridium difficile*, нейтропенія, еозинофілія, зниження рівня Нb, лейкопенія, позитивний тест Кумбса, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, медикаментозна лихоманка, інтерстиціальний нефрит, анафілаксія, шкірний васкуліт, дискомфорт у травному тракті, псевдомембранозний коліт, транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів, транзиторне підвищення рівня білірубіну, дискомфорт у травному тракті, блювання, інтерстиціальний нефрит, анафілаксія, шкірний васкуліт, шкірний висип, кропив'янка й свербіж, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стивенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, збільшення рівня креатиніну сироватки крові, азоту сечовини крові та зменшення рівня КпКр, р-ції в місці введення, що можуть включати біль і тромбофлебіт, головний біль, запаморочення, р-ція Яриша - Герксеймера

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до цефутоксиму або до інших компонентів препарату, підвищена чутливість до цефалоспоринових а/б, наявність в анамнезі тяжкої гіперчутливості (анафілактичні р-ції) до інших β-лактамічних а/б (пеніциліни, монобактамі 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.	КІМАЦЕФ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,5 г	№1	86,92	
	КІМАЦЕФ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,75 г	№1	100,00	
	ЦЕФОКТАМ®	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.у конт.чар.уп.	0,75 г	№5x1	136,00	
	ЦЕФОКТАМ®	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.у пачці	0,75 г	№1	136,44	
	ЦЕФОКТАМ®	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.у конт.чар.уп.	1,5 г	№5x1	100,06	
	ЦЕФОКТАМ®	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.у пачці	1,5 г	№1	100,92	
	ЦЕФУРОКСИМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,75 г	№5, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФУРОКСИМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,75 г	№1	145,60	
	ЦЕФУРОКСИМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,5 г	№5, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФУРОКСИМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,5 г	№1	112,00	
	ЦЕФУРОКСИМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,75 г	№1, №5, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФУРОКСИМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,5 г	№1, №5, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	250 мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	750 мг	№1	107,20	
	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	750 мг	№5	91,12	

	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,5 г	№5	64,42	
	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,5 г	№1	96,08	
II.	АБІЦЕФ ФАРМІОНІОН	Антибіотик С.А. (виробник, відповідальний за в торинне 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.	750 мг	№ 1	271,20	25,10/\$
	АБІЦЕФ ФАРМІОНІОН	Антибіотик С.А. (виробник, відповідальний за в торинне 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.	1,5 г	№ 1	167,00	25,10/\$
	АКСЕТИН	Медокемі ЛТД (Завод С) (виробництво за повним циклом) / Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті) (виробництво готового лікарського засобу, первинне та в торинне пакування), Кіпр/В'єтнам	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,750 г	№ 100 (10x10)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АКСЕТИН	Медокемі ЛТД (Завод С) (виробництво за повним циклом) / Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті) (виробництво готового лікарського засобу, первинне та в торинне пакування), Кіпр/В'єтнам	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,750 г	№ 10	159,27	31,85/€
	АКСЕТИН	Медокемі ЛТД (Завод С) (виробництво за повним циклом) / Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті) (виробництво готового лікарського засобу, первинне та в торинне пакування), Кіпр/В'єтнам	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,5 г	№ 100 (10x10)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АКСЕТИН	Медокемі ЛТД (Завод С) (виробництво за повним циклом) / Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті) (виробництво готового лікарського засобу, первинне та в торинне пакування), Кіпр/В'єтнам	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,5 г	№ 10	127,41	31,85/€
	АКСЕТИН	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	табл., в криті п/о у стріпі	250 мг	№10x1	17,35	32,13/€
	АКСЕТИН	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	табл., в криті п/о у стріпі	500 мг	№10x1	14,14	32,13/€
	АКСЕФ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТА.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	250 мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АКСЕФ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТА.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	500 мг	№10x2	22,07	21,80/\$
	АКСЕФ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТА.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	500 мг	№10x1	23,54	21,80/\$

АКСЕФ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	пор. д/р-ну д/ін`ек. у фл. з розч.	750мг	№1	183,68	28,20/\$
АУРОКСЕТИЛ	Ау робіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E, Індія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
АУРОКСЕТИЛ	Ау робіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЄВРОКСИМ	ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія	пор.д/ін`ек. у фл.	750 мг	№10	279,15	31,72/€
ЄВРОКСИМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор.д/ін`ек. у фл.	750 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЄВРОКСИМ	ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія	пор. д/ін`ек. у фл.	1,5 г	№10	203,02	31,72/€
ЄВРОКСИМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор. д/ін`ек. у фл.	1,5 г	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЗИНАЦЕФ™	ГлаксоСмітКляйн Ману факту ринг С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін`ек. у фл.	750 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЗИНАЦЕФ™	ГлаксоСмітКляйн Ману факту ринг С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін`ек. у фл.	1,5 г	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЗІННАТ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	гран. д/приг. су сп.у фл.	125 мг/5 мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЗІННАТ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	гран. д/приг. су сп.у фл.	250 мг/5 мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЗІННАТ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	табл., в/о у бл.	125 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЗІННАТ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	табл., в/о у бл.	250 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЗІННАТ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	табл., в/о у бл.	500 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЗОЦЕФ	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№6x1, №10x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
САНФУР - 750	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін`ек. у фл.	750 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
СПІЗЕФ®	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін`ек. у фл.	750 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
СПІЗЕФ®	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін`ек. у фл.	1500 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ФУРОЦЕФ	КРКА, д.д., Ново место (в ідпов ідальний за в торинну у паков ку, контроль та в ипуск серії, в ідпов ідальний за в торинну у паков ку, в ідпов ідальний за контроль серії)/Алкем Лабораторіз Лімітед (в ідпов ідальний за в иробництво "in bulk", перв инну упаковку, в торинну у, Словенія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№10x1, № 7x2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ФУРОЦЕФ	КРКА, д.д., Ново место (в ідпов ідальний за в торинну у паков ку, контроль та в ипуск серії, в ідпов ідальний за в торинну у паков ку, в ідпов ідальний за контроль серії)/Алкем Лабораторіз Лімітед (в ідпов ідальний за в иробництво "in bulk", перв инну упаковку, в торинну у, Словенія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10x1, № 7x2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕТИЛ	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	250 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕТИЛ	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

ЦЕФУААР 0.750 Г	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фп.	750 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ
ЦЕФУААР 1.5 Г	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фп.	1500 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ
ЦЕФУРОКСИМ 1.5 Г	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фп.	1500 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ
ЦЕФУРОКСИМ 750 МГ	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фп.	750 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ
ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	Сандоз ГмбХ – ТехОпс/ПенЦеф Фарма ГмбХ (виробник ін балк, контроль серії, пакування), Австрія/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ
ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	Сандоз ГмбХ – ТехОпс/ПенЦеф Фарма ГмбХ (виробник ін балк, контроль серії, пакування), Австрія/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ

### • **Цефотаксим (Cefotaxime)**

**Фармакотерапевтична група:** J01DD01 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; β-лактамі а/б; цефалоспорины 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 пеніциліназоунетворюючі штами; Bacillus subtilis і Mycoides; Neisseria gonorrhoeae (пеніциліназоутворюючі та пеніциліназоунетворюючі штами), Neisseria meningitidis, інші види Neisseria, Escherichia coli, Klebsiella sp., включаючи Klebsiella pneumonia, Enterobacter spp. (деякі штами резистентні), Serratia spp., Proteus (індолюопозитивні та індолюнегативні види), Salmonella, Citrobacter spp., Providencia, Shigella, Yersinia, Haemophilus influenzae і Parainfluenzae (пеніциліназоутворюючі та пеніциліназоунетворюючі штами, у т. ч. стійкі до ампіциліну), Bordetella pertussis, Moraxella, Aeromonas hydrophila, Veillonella, Clostridium perfringens, Eubacterium, Propionibacterium, Fusobacterium, Bacteroides spp. і Morganella; непостійно чутливі: Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter, Helicobacter pylori, Bacteroides fragilis і Clostridium difficile; стійкі: Streptococcus групи D, Listeria і метициліностійкі стафілококи.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до дії ЛЗ м/о<sup>БНФ</sup> : інфекції ЛОР-органів<sup>БНФ</sup> (ангіни, отити); інфекції дихальних шляхів (бронхіти, пневмонії, плеврити, абсцеси); інфекції сечостатевої системи; 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<sup>БНФ</sup> : 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 ч/з 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; гепатит, г. печінкова недостатність, порушення ф-ції печінки, жовтяниця, холестаза; головний біль, запаморочення, судоми, оборотна енцефалопатія, втомлюваність, слабкість; гранулоцитопенія, нейтропенія, транзиторна лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анізоцитоз, еозинофілія, гіпопротромбінемія, гемолітична анемія, гіпокоагуляція; р-ції гіперчутливості, включаючи гіперемію, висипання, свербіж шкіри, кропив'янку, бронхоспазм, мультиформну ексудативну еритему, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (Лайелла), пропасницю, анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, біль та інфільтрат у місці в/м введення, біль по ходу вени, запалення тканин, флебіт, збільшення рівня печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази та білірубіну, концентрації азоту сечовини та креатиніну, позитивна р-ція Кумбса, можливий розвиток суперінфекції (у т.ч. кандидоз, вагініт), кровотечі та крововиливи, аутоімунна гемолітична анемія, інтерстиціальний нефрит, аритмії (при швидкому струминному введенні); ускладнення, подібне до р-ції Герксеймера, це може призвести до гарячки, ознобу, головного болю і болю у суглобах.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до цефалоспоринових а/б та інших β-лактамічних а/б, до лідокаїну (для в/м введення); кровотеча, ентероколіт в анамнезі (особливо неспецифічний виразковий коліт); АВ-блокада без встановленого в одія 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.
-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

І.	ЦЕФОТАКСИМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. пач. та бл.з розч.	1,0 г	№50	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФОТАКСИМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. пач.	1,0 г	№5	61,12	
	ЦЕФОТАКСИМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. пач.	1,0 г	№1	62,00	
	ЦЕФОТАКСИМ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у конт. чар. у п.	1,0 г	№10	62,40	
	ЦЕФОТАКСИМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач.	1,0 г	№1, №5, №50	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науков о-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.у кас. у пен., кор., з розч.	500 мг	№ 5х1, № 55, № 1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науков о-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.у короб.	1000 мг	№55, №1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науков о-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.у кас.	1000 мг	№5х1	50,80	
	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науков о-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.у пачці з карт.	1000 мг	№1	62,16	
	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.в пач., фл.в конт.чар.у п., з розч.	0,5 г	№1, №5, №40	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в кор.; фл.в пач.; фл.в конт.чар.у п., фл., з розч.	1,0 г	№40, №1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в кор.; фл.в пач.	1,0 г	№1	48,52	
	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в кор.; фл.в пач.; фл.в конт.чар.у п.	1,0 г	№5	49,27	

II.	ЛОРАКСИМ	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛОРАКСИМ	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ФАГОЦЕФ	БРОС ЛТД, Греція	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЦЕФОКСИМ-О	Нітін Лайфсаєнсез Лтд., Індія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у скл. фл.	1 г	№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</sup>; інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз <sup>ВООЗ, БНФ, ПМБ</sup>; бактеріальний менінгіт <sup>ВООЗ, БНФ</sup>; хр. середній отит; злюкисний 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 - 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: 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 злюкисний 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 (включаючи вагініт і афтозний стоматит), еозинофілія, тромбоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, лімфоцитоз, гемолітична анемія, агранулоцитоз, анафілаксія (включаючи бронхоспазм та/або артеріальну гіпотензію), запаморочення, головний біль, парестезії, тремор, міоклонія, судоми, енцефалопатія та кома у хворих із НН, для яких доза ЛЗ не була зменшена; флебіт або тромбофлебіт у місці введення препарату; діарея; нудота, блювання, біль у животі, коліт, псевдомембранозний коліт, порушення смаку, інтерстиціальний нефрит, ГНН, транзиторне підвищення рівня одного або кількох печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТ, лужна фосфатаза), жовтяниця, макулопапульозний висип, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, біль та/або запалення у місці в/м ін'єкції, гарячка, позитивний тест Кумбса, інколи спостерігалось транзиторне підвищення рівня сечовини крові, азоту сечовини крові та/або креатиніну у сироватці крові.

**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'єкц. у фл. у касеті,	1 г	№5	228,00	
	ЗАЦЕФ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в пач.	1 г	№1	281,64	
	ЗЕДАН	ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	355,60	
	ЦЕФТАЗИДИМ	ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№25, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФТАЗИДИМ	ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармас'ютікелс Компані Лімітед, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1, №25	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФТУМ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в конт. чар. у п.	1,0 г	№10	267,40	
II.	АУРОМІТАЗ	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАКТОЛОКС	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5 г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАКТОЛОКС	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1,0 г	№1	555,48	27,77/\$
	ДЕНІЗИД	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	488,00	27,07/\$
	ЕМЗИД®	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕМЗИД®	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЄВРОЗИДИМ	ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія	пор. д/ін'єкц. у фл.	1,0 г	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЄВРОЗИДИМ	Факта Фармас'ютічі С.п.А., Італія	пор. д/ін'єкц. у фл.	1,0 г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЄВРОЗИДИМ	Факта Фармас'ютічі С.п.А., Італія	пор. д/ін'єкц. у фл.	1,0 г	№10	520,24	31,72/€
	ЗІДААР	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОРАЗИДИМ	Ексір Фармас'ютікелс Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОРАЗИДИМ	Ексір Фармас'ютікелс Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	446,36	27,90/\$
	РУМІД ФАРМЮНІОН	Антибіотіке С.А. (Виробник, відповідальний за в торинне пакування, тестування та випуск серій кінцевого продукту) / Сінофарм Жіун (Шеньчжен) Фармас'ютікелс Ко., Лтд. (виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування), Румунія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	523,36	25,10/\$
	РУМІД ФАРМЮНІОН	Антибіотіке С.А. (виробник, відповідальний за в торинне	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2 г	№1	282,00	25,10/\$

	пакування, тестування та випуск серій кінцевого продукту)/Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд. (виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування), Румунія/Китай					
САНЗИДИМ 1000	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	459,80	
ТУЛІЗИД	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛОРАЗІД	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	444,36	25,54/\$
ФЛОРАЗІД	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2 г	№1	357,52	25,54/\$
ФОРТУМ™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФОРТУМ™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФОРТУМ™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2 г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФТАЗИД 1000 МГ	Нітін Лайфсаєнсез Лтд., Індія	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єкц. у скл. фл.	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТАЗИДИ М	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	180,88	27,07/\$
ЦЕФТАЗИДИ М	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТАЗИДИ М МДЖ	ЛАБОРАТОРІО ФАРМАСЬЮТІКО Сі.Т.С.Р.Л., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТАЗИДИ М ЮРІЯ-ФАРМ	НСПС Хебей Ху амін Фармас'ютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТАЗИДИ М ЮРІЯ-ФАРМ	НСПС Хебей Ху амін Фармас'ютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№10	210,72	26,34/\$
ЦЕФТАЗИДИ М ЮРІЯ-ФАРМ	НСПС Хебей Ху амін Фармас'ютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2000 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Цефтриаксон (Ceftriaxone) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01DD04 - АБЗ для системного застосування; інші β-лактамі а/б; цефалоспорины III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна активність зумовлена пригніченням синтезу клітинної стінки, чутливі Гр (+) аероби: *Staphylococcus aureus* (метициліночутливий), коагулазонегативні стафілококи (метициліночутливі), *Streptococcus pyogenes* (β-гемолітичний, групи А), *Streptococcus agalactiae* (β-гемолітичний, групи В), β-гемолітичні стрептококи (групи ні А, ні В), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococci* групи *Viridans*; Гр (-) аероби: *Acinetobacter lwoffii*, *Acinetobacter anitratus* (головним чином *A. baumannii*), *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Alcaligenes odorans*, алкагеноподібні бактерії, *Borrelia burgdorferi*, *Burkholderia cepacia*, *Capnocytophaga* spp., *Citrobacter diversus* (у т. ч. *C. amalonaticus*), *Citrobacter freundii*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter* spp. (інші), *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* (раніше називалися *Branhamella catarrhalis*), *Moraxella osloensis*, *Moraxella* spp. (інші), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas* spp. (інші), *Providentia rettgeri*, *Providentia* spp. (інші), *Salmonella typhi*, *Salmonella* spp. (група enteritidis), *Serratia marcescens*, *Serratia* spp. (інші), *Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia* spp.; анаероби: *Bacteroides* spp. (чутливі до жовчі), *Clostridium* spp. (крім групи *C. perfringens*), *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium* spp. (інші), *Gaffkia anaerobica* (раніше називалися *Peptococcus*), *Peptostreptococci*.

**Показання для застосування ЛЗ:** нижчезазначені інфекції у дорослих і дітей, у т.ч. доношених новонароджених: бактеріальний менінгіт<sup>БНФ</sup> ВООЗ; позалікарняна, госпітальна пневмонія<sup>БНФ</sup> ВООЗ, БНФ; г. середній отит<sup>ПМД</sup>, внутрішньочеревні інфекції<sup>БНФ</sup> ВООЗ; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів<sup>БНФ</sup> ВООЗ, БНФ (включаючи пієлонефрит); інфекції кісток і суглобів<sup>БНФ</sup> ВООЗ; ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин<sup>БНФ</sup>; гонорея; сифіліс<sup>БНФ</sup> бактеріальний ендокардит<sup>БНФ</sup>; г. у складення ХОЗЛ<sup>БНФ</sup> 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<sup>БНФ</sup>; пацієнтам з нейтропенією, у яких розвилася пропасниця з підозрою на бактеріальну інфекцію<sup>БНФ</sup>



; 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>БНФ</sup> (кожні 24 год.) при позалікарняній пневмонії, г. у складненнях ХОЗЛ, внутрішньочеревних інфекціях, ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит); по 2 г 1 р/добу <sup>БНФ</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 <sup>БНФ</sup>; гонорея - разова доза 500 мг в/м, сифіліс - 500 мг - 1 г 1 р/добу <sup>БНФ</sup> із збільшенням дози до 2 г 1 р/добу при нейросифілісі 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:** грибкові інфекції статевих органів; псевдомембранозний коліт; суперінфекції; еозинофілія, лейкопенія, тромбоцитопенія; гранулоцитопенія, анемія, розлади коагуляції; гемолітична анемія, агранулоцитоз, анафілактичний шок, анафілактичні р-ції, анафілактоїдні р-ції, підвищена чутливість, р-ція Яриша-Герксаймера, головний біль, запаморочення; судоми, вертиго, бронхоспазм, рідкі випорожнення, діарея; нудота, блювання; панкреатит, стоматит, глосит, підвищення рівня печінкових ферментів; преципітати у жовчному міхурі, ядерна жовтяниця, висипання; свербіж; кропив'янка; с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, г. генералізований екзантематозний пустульоз, лікарські р-ції з еозинофілією та системними проявами (DRESS-с-м), гематурія, глюкозурія; олігурія, утворення преципітатів у нирках (оборотні), флебіт, біль у місці ін'єкції, пропасниця; набряк, озноб, підвищення рівня креатиніну у крові; хібнопозитивні результати тесту Кумбса, хібнопозитивні результати аналізу на галактоземію, хібнопозитивні результати неферментних методів визначення глюкози, ризик утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до цефтриаксону, або будь-якого іншого цефалоспоринової наявності 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 очікуються, що потребуватимуть) в/в введення ЛЗ кальцію або інфузій кальцієвих місних 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®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1,0 г	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИМЕК	ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	96,00	
	ЦЕФТРИАКСОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в бл. з розч. по 10мл	1,0 г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФТРИАКСОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. у пач.	1,0 г	№50	33,46	

ЦЕФТРИАКСОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фп. в пач.	1,0 г	№5	33,60	
ЦЕФТРИАКСОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фп. у пач.	1,0 г	№1	33,74	
ЦЕФТРИАКСОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фп. в бл. з розч. по 3,5мл	1,0 г	№1	37,80	
ЦЕФТРИАКСОН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1 г	№1, №5, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. у пач., з ампл. розч.	0,5 г	№1, №40	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. у конт. чар. у п.	0,5 г	№5	41,39	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. у пач.	0,5 г	№1	42,20	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. з розч.	1,0 г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. у кор.	1,0 г	№40	28,14	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. у пач., конт. чар/уп.	1,0 г	№5	28,41	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. у пач.	1,0 г	№1	28,72	
ЦЕФТРИАКСОН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. у конт. чар. у п.	0,5 г	№10	45,72	
ЦЕФТРИАКСОН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. у конт. чар. у п.	1,0 г	№10	31,42	
ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. у касет.; з розч. по 5 мл в ампл.	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. у касет.	500 мг	№5	39,84	
ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. в пач.	500 мг	№1	46,40	

		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна					
	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. у касет. з розч. по 5 мл, 10мл в амп.	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. у касет.	1000 мг	№5	27,80	
	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. в пач.	1000 мг	№1	30,40	
II.	АБІТРАКС	ТОВ "ЛАБОРАТОРІО ФАРМАСЬЮТИКО Сі.Ті.", Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. в компл. з амп. розч. по 2мл	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБІТРАКС	ТОВ "ЛАБОРАТОРІО ФАРМАСЬЮТИКО Сі.Ті."/ТОВ "ЕССЕТИ ФАРМАЧЕУТИЧІ", Італія/Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. в компл. з амп. розч. по 3,5 мл	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛВОБАК	Лабораторіо Реіг Жоффе, С.А., Іспанія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1 г	№1	161,00	32,39/€
	АЛЬЦИЗОН	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬЦИЗОН	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1г	№1	138,00	27,93/\$
	АЛЬЦИЗОН	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	2г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬЦИЗОН	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	2г	№1	114,00	27,93/\$
	АУРОКСОН	Ау робіндо Фарма Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. або інфуз. у фп.	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АУРОКСОН	Ау робіндо Фарма Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. або інфуз. у фп.	1000 мг	№1	104,00	25,94/\$
	АУРОКСОН	Ау робіндо Фарма Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. або інфуз. у фп.	2000 мг	№1	78,00	25,94/\$
	БЕЛЦЕФ	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1г	№1	104,64	26,16/\$
	БЕЛЦЕФ	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1г	№10	104,64	26,16/\$
	БЛІЦЕФ	Ілдонг Фармас'ютікелс Ко., Лтд./Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Республіка Корея/Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. зі скла	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЛІЦЕФ	Ілдонг Фармас'ютікелс Ко., Лтд./Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Республіка Корея/Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. зі скла	1000 мг	№10	166,74	27,80/\$

ДЕНІЦЕФ	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	140,00	27,01/\$
ДЕНІЦЕФ	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. або інф. у фл.	2 г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДІАЦЕФ	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця цефалоспоринових лікарських засобів, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. зі скла	1000 мг	№1	202,06	28,87/\$
ДІАЦЕФ 1 Г	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	175,64	25,10/\$
ДІАЦЕФ 1000	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1,0 г	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДІАЦЕФ 1000	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1,0 г	№1	166,64	27,77/\$
ДІАЦЕФ 2 Г	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДІАЦЕФ 2000	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2,0 г	№1	138,87	27,77/\$
ДІАЦЕФ 2000	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2,0 г	№10	160,13	26,69/\$
ЕМСЕФ®	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕМСЕФ® 1000	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт- VI, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕФМЕРИН	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	148,12	25,54/\$
ЕФМЕРИН	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2 г	№1	125,54	27,90/\$
ЛАВАКСОН	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1,0 г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАВАКСОН	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1,0 г	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАВАКСОН	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2,0 г	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАВАКСОН	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2,0 г	№1	126,13	25,74/\$
ЛОРАКСОН	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОРАКСОН	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№12	131,74	28,00/\$
МЕДАКСОН	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№10	53,31	31,36/€
МЕДАКСОН	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2 г	№10	43,91	31,36/€

МЕСОЛ®	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1 г	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ОНТАЗЕН – 1000	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	154,04	
РОТАЦЕФ	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш./ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина/Туреччина	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у скл.фп.; з 1 ампл. розч.по 10 мл	1 г	№10, №1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
РОТАЦЕФ	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш./ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина/Туреччина	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у скл.фп.з 1 ампл. розч.по 3,5 мл	1 г	№1	147,62	28,57/\$
РОТАЦЕФ	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш./ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина/Туреччина	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у скл. фп., з розч. та без	0,5 г	№10, №1, №1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
РУМІКСОН ФАРМІОНІОН	Антибіотіке С.А. (виробник, відповідальний за в торинне паку вання, тестування та випуск серій кінцевого продукту)/Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробник, відповідальний за виробництво та первинне паку вання), Румунія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1 г	№1	156,60	25,10/\$
РУМІКСОН ФАРМІОНІОН	Антибіотіке С.А. (Виробник, відповідальний за в торинне паку вання, тестування та випуск серій кінцевого продукту)/Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробник, відповідальний за виробництво та первинне паку вання), Румунія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	2 г	№1	131,00	25,10/\$
ТУЛОН 1 Г	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФ 1000 МГ	Нітін Лайфхаєнсез Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у скл.фп.	1000 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФАКСОН	Люпін Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1 г	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	2 г	№10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	2 г	№1	69,00	27,93/\$
ЦЕФТРИАКСОН	НСПС Хебей Ху амініь Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	0,5 г	№ 1, № 10, № 50	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН	НСПС Хебей Ху амініь Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1,0 г	№ 1, № 10, № 50	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1, №10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

ЦЕФТРИАКСОН	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№1	114,00	27,93/\$
ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№ 1	30,64	25,54/\$
ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2 г	№ 1	25,54	25,54/\$
ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	НСПС Хебей Ху амін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єкц у фл.	1000 мг	№1	21,81	24,83/\$
ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	НСПС Хебей Ху амін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єкц у фл.	1000 мг	№10	37,18	27,75/\$
ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	НСПС Хебей Ху амін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єкц у фл.	1000 мг	№5	37,18	27,75/\$

● **Цефіксим (Cefixime)\***

**Фармакотерапевтична група:** J01DD08 - АБЗ для системного застосування; інші β-лактамі а/б; цефалоспорины III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б групи цефалоспоринов III покоління для прийому внутрішньо; 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: Гр (+) м/о: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*; Гр (-) м/о: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*; стійкі: *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, більшість стафілококів (у т.ч. метицилінорезистентні штами), *Bacteroides fragilis* і *Clostridium* spp.; активність щодо *Enterobacter* spp. і *Serratia marcescens* варіабельна

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату м/о <sup>БФ</sup> : інфекції ЛОР-органів, ВДШ (у т.ч. 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>ВОЗ, БНФ</sup> або по 200мг 2 р/добу з інтервалом 12 год. <sup>БНФ</sup>; у вигляді р/ос суспенз. дітям віком 6 міс.-12 років з масою тіла до 50 кг рекомендована добова доза - 8 мг/кг одноразово або 4 мг/кг за 2 прийоми кожні 12 год.; дітям від 12 років з масою тіла > 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 β-гемолітичним стрептококом групи А, з метою запобігання виникнення пізніх ускладнень (г. суглобового ревматизму, гломерулонефриту) лікування повинно тривати не < 10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, гіпереозинофілія, агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, гіпопротромбінемія, тромбофлебіт, подовження тромбінового та протромбінового часу (кровотечі та синці без видимих причин), пурпура, спазми у шлунку, біль у животі, діарея, диспепсія, нудота, блювання, метеоризм, дисбактеріоз, кандидоз слизових оболонок рота, стоматит, глосит, жовтяниця, гепатит, холестаза, псевдомембранозний коліт, підвищення АСТ, підвищення АЛТ, підвищення білірубіну в крові, підвищення сечовини крові, підвищення сироваткової креатиніну, анорексія (втрата апетиту), головний біль, запаморочення, дисфорія, гіперактивність, втрата слуху, диспное, ГНН, включаючи тулоінтерстиціальний нефрит в якості основного патологічного стану, гематурія, анафілактична р-ція; р-ції, подібні до сироваткової хвороби; медикаментозний висип з еозинофілією та системними проявами (DRESS); гарячка; набряк обличчя; р-ції гіперчутливості у вигляді висипу, свербіжу, медикаментозної гарячки і артралгії, включаючи рідкісні випадки кропив'янки або ангіоневротичного набряку, мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. с-м Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), генітальний свербіж, вагініт/моніліаз, слабкість, втомлюваність, підвищене потовиділення, запалення слизових оболонок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до цефіксиму або до будь-якого з компонентів ЛЗ гіперчутливість до цефалоспоринов або пеніцилінів; порфірія.

**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.	ОПТИЦЕФ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" (випуск серії, пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Македонія)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (контроль якості), Україна/Україна	гран. д/ор. сусп. по 32 г гран. у фл.з скл.; по 53 г гран. у фл.з скл.	100 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОПТИЦЕФ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм" (пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Македонія та випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (контроль якості), Україна/Україна	табл., в криті п/о у бл.	400 мг	№7x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ІКЗИМ	Люпін Лімітед, Індія	пор. для 50 мл орал.сусп.	100 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІКЗИМ	Люпін Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	400 мг	№6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОПРАКС	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	пор. д/орал.сусп. 50 мл, 100 мл у фл.	100 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОПРАКС	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	табл., в криті п/о у бл.	400 мг	№10x2, №6x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОРЦЕФ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	гран. д/ор. сусп. по 53 г гранулят. у фл.	100 мг/5 мл	№1	49,77	24,88/€
	СОРЦЕФ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	гран. д/ор. сусп. по 32 г гранулят. у фл.	100 мг/5 мл	№1	62,21	24,88/€
	СОРЦЕФ®	Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	табл., в криті п/о у бл.	400 мг	№5, №7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОРЦЕФ®	Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	табл., в криті п/о у бл.	400 мг	№5x2	37,00	29,60/€
	СУПРАКС® СОЛЮТАБ®	А. Менаріні Меньюфакчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л., Італія	табл., що дисперг. у бл.	400 мг	№5x1, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУПРАКС® СОЛЮТАБ®	А. Менаріні Меньюфакчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л., Італія	табл., що дисперг. у бл.	400 мг	№5x2	52,25	29,20/€
	СУПРАКС® СОЛЮТАБ®	А. Менаріні Меньюфакчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л., Італія	табл., що дисперг. у бл.	400 мг	№7	52,25	29,20/€
	ФЛАМІФІКС 200	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	200 мг	№ 10 (10x1)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФИНАК	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI, Індія	табл., в криті п/о у бл.	200 мг	№ 10 (10x1)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФИНАК	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI, Індія	табл., в криті п/о у бл.	400 мг	№ 10 (10x1)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФИНАК	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI, Індія	пор. д/орал.сусп. 50 мл, 100 мл у фл.	100 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФІКС	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	капс. у бл.	400 мг	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ЦЕФІКС	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	пор. д/орал. сусп. 30 мл або 60 мл у фл.	100 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
--------	--------------------------------------	--	-------------	----	------------------------

• **Цефоперазон (Cefoperazone)**

**Фармакотерапевтична група:** J01DD12 - цефалоспорины III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія зумовлена у повільненні синтезу стінки клітини бактерії, активний в відносно великій 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 Veillonella); 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 дітей призначати по 50-200 мг/кг/добу, дозу вводять у 2 прийоми (кожні 8-12 год.), МДД - не вище 12 г; при тяжких інфекціях, включаючи бактеріальний менінгіт у дітей призначати до 300 мг/кг/добу; новонародженим (до 8 днів) вводити ч/з кожні 12 год.; для а/б-профілактики післяопераційних ускладнень - в/в по 1-2 г за 30-90 хв. до початку операції, дозу можна повторювати ч/з 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 рівня Нв, зниження рівня гематокриту, нейтропенія, позитивна пряма проба Кумбса, тромбоцитопенія, еозинофілія, гіпопротромбінемія, коагулопатія, анафілактичний шок, анафілактоїдна р-ція (включаючи шок), гіперчутливість, геморагія, діарея, блювання, псевдомембранозний коліт, підвищення рівня АСТ, АЛТ, підвищення рівня лужної фосфатази в крові, жовтяниця, свербіж, кропив'янка, макулопапульозні висипання, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса - Джонсона, ексfolіативний дерматит, 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 "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у конт. чар. уп.	1г	№10	194,68	
	ЦЕФОБОЦИД	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в касет.	1г	№5	156,80	
	ЦЕФОБОЦИД	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач.	1г	№1	204,52	
II.	МЕДОЦЕФ	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№1, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕДОЦЕФ	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№10	215,42	29,92/€



ЦЕФОБІД®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ
----------	-----------------------------------	-------------------------------------	-----	----	--------------------------

• **Цефподоксим (Cefpodoxime)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** J01DD13 - АБЗ для системного застосування; інші β-лактамі а/б; цефалоспорини 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; чутлив і Гр (+) бактерії: *Streptococcus pneumoniae*, стрептококи групи А (*S. pyogenes*), В (*S. agalactiae*), С, F, G, а також *S. mitis*, *S. sanguis*, *S. salivarius* і *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 (включаючи г. бронхіт, рецидивний або загострення хр. бронхіту, бактеріальну пневмонію); 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 р.: табл. - синусит: 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 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 деякими грибами роду *Candida*, нечутливими до цефподоксиму, коліт, пов'язаний із застосуванням а/б, еозинофілія; лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, агранулоцитоз, зниження концентрації Hb, гемолітична анемія, гіперчутливість, анафілактичні р-ції, зневоднення, подагра, периферичний набряк, збільшення маси тіла, міалгія, цефалгія; в ертигі; запаморочення, безсоння, сонливість, невроз, роздратованість, нервозність, незвичні сновидіння, погіршення зору, сплутаність свідомості, нічні жахи, парестезія, астма, кашель, носова кровотеча, риніт, свистяче дихання, бронхіт, ядуха, плевральний випіт, пневмонія, синусит, діарея; біль у животі, нудота; відчуття спраги, тенезми, здуття живота, блювання, диспепсія, сухість у роті, зменшення апетиту, запор, кандидозний стоматит, анорексія, відрижка, гастрит, виразки у роті, псевдомембранозний коліт, холестатичне ураження печінки, висипання, свербіж, кропив'янка, підвищена пітливість, макульозні висипання, грибовий дерматит, злущування, сухість шкіри, випадання волосся, везикулярні висипання, сонячна еритема, пурпура, бульозні р-ції (включаючи с-м Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, гематурія, інфекції сечових шляхів, метрорагія, дизурія, часті сечовиділення, протеїнурія, вагінальний кандидоз, застійна СН, мігрень, прискорене серцебиття, вазодилатація, гематома, АГ або гіпотензія, порушення смакових відчуттів, подразнення очей, шум у вухах, дискомфорт, втомлюваність, астения, медикаментозна гарячка, біль у грудях (біль може віддавати у попереки), гарячка, генералізований біль, кандидоз, абсцес, алергічна р-ція, набряк обличчя, бактеріальні інфекції, паразитарні інфекції, підвищення показників функціональних печінкових тестів АсАТ, АлАТ, рівня лужної фосфатази, білірубіну, сечовини і креатиніну, псевдопозитивна р-ція Ку мбса.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препаратів групи цефалоспоринів, пеніцилінів, спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази або с-м мальабсорбції глюкози/галактози, пор. д/оральн. су сп. - фенілкетону рія.

**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	Ау робіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E, Індія	табл., в криті п/о у бл.	100 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	АУРОПОДОКС	Ау робіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E, Індія	табл., в криті п/о у бл.	200 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ДОКЦЕФ	Люпін Лімітед, Індія	табл., в о у бл.	100 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ДОКЦЕФ	Люпін Лімітед, Індія	табл., в о у бл.	200 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕЦЕФ	Медрайк Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	100 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

ПЕЦЕФ	Медрайк Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	200 мг	№10х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ФОКСЕРО®	Алкалоїд АД - Скоп'є (в торинне паку в ання; в ипуск серії)/Люпін Лімітед (в иробництв о нерозфасов аного проду кту , первинне паку в ання, в торинне пакування), Респу бліка Македонія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	200 мг	№10х1, №10х2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ФОКСЕРО®	Алкалоїд АД-Скоп'є (в торинне паку в ання; в ипуск серії)/Люпін Лімітед (в иробництв о нерозфасов аного проду кту , первинне паку в ання, в торинне пакування), Респу бліка Македонія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	100 мг	№10х1, №10х2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ФОКСЕРО®	Алкалоїд АД - Скоп'є (в торинне паку в ання; в ипуск серії)/Люпін Лімітед (в иробництв о нерозфасов аного проду кту , первинне паку в ання, в торинне пакування), Респу бліка Македонія/Індія	пор. д/орал.су сп. у фл.	40 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕДОКСИМ®	Ау робіндо Фарма Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	100мг	№10 (10х1)	35,19	25,14/\$
ЦЕДОКСИМ®	Ау робіндо Фарма Лтд, Індія	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№10 (10х1)	22,62	25,14/\$
ЦЕДОКСИМ®	Ау робіндо Фарма Лтд, Індія	пор. д/орал.су сп. по 100 мл у фл.	40 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФМА	Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія	табл., в криті п/о у бл.	100 мг	№10х1, №10х2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФМА	Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія	табл., в криті п/о у бл.	200 мг	№10х1, №10х2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФОДОКС	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	пор. для 50мл орал.су сп.у фл.	50 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФОДОКС	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	пор. для 50мл орал.су сп.у фл.	100 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФОДОКС	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	табл., в криті п/о у бл.	100 мг	№10х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФОДОКС	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	табл., в криті п/о у бл.	200 мг	№10х1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФПОТЕК® 200	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	200мг	№5х2	39,80	26,30/\$
ЦЕФПОТЕК® 200	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	200мг	№5х4	49,22	22,07/\$
ЦЕФПОТЕК® 200	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	200мг	№7х2	53,29	22,07/\$

● **Цефепім (Cefepime)**

**Фармакотерапевтична група:** J01DE01 - АБЗ для системного застосування; інші β-лактамі а/б; цефалоспорини четвертого покоління.

**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 кодуються 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 Xanthamonas 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 шкіри та підшкірної клітковини; септицемія; емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою; бактеріальний менингіт.

**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 ч/з 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 менингіт - кожні 8 год), тривалість терапії - 7-10 днів, тяжкі інфекції можуть вимагати тривалішого лікування; дітям з масою тіла > 40 кг призначати як дорослим.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вагініт, кандидоз ротової порожнини, вагінальний кандидоз; головний біль, запаморочення, безсоння, парестезії, неспокій, судоми, міоклонія, епілептиформні напади, змінений стан свідомості, енцефалопатії (втрата свідомості, галюцинації, ступор, кома); вазодилатація, біль у грудях, тахікардія, крововилив; нудота, блювання, діарея, біль у животі, запор, диспепсія, коліт (у т. ч. псевдомембранозний); кашель, розлади дихання, задишка, біль у горлі; генітальний свербіж, НН, токсична нефропатія, дисфункція нирок; р-ції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк; свербіж, висипання, кропив'янка, еритема, с-м Стівенса - Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз; нейтропенія, агранулоцитоз, транзиторна лейкопенія, тромбоцитопенія, апластична анемія, гемолітична анемія, еозинофілія, панцитопенія, кровотечі; гепатит, порушення ф-ції печінки, холестаза, холестатична жовтяниця; зміни в місці введення, включаючи при в/в введенні - флебіт та запалення; при в/м введенні - біль та/або запалення у місці ін'єкції; шкірні периферичні набряки, зміна відчуття смаку, астенія, лихоманка, пітливість, біль у спині; збільшення рівня АЛТ, АСТ, ЛФ, загального білірубіну; збільшення протромбінового часу або парціального тромбопластинового часу (ПТТ) і позитивний результат тесту Кумбса без гемолізу, знижений рівень фосфору, гіпокальціємія, тимчасове збільшення азоту сечовини крові та/або креатиніну сироватки крові; анемія, еозинофілія, агранулоцитоз, транзиторна тромбоцитопенія, підвищений рівень кальцію, транзиторна лейкопенія і нейтропенія, зниження гематокриту.

**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 - 4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	КВАДРОЦЕФ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВАДРОЦЕФ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	480,00	
	ЦЕБОПІМ	Публічне акціонерне товариство "Науковो-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕБОПІМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у касет., у пач.	500 мг	№5, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ЦЕБОПІМ	Публічне акціонерне товариство "Науковो-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у касет., у пач.	1 г	№5	380,08	
	ЦЕБОПІМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	470,04	
	ЦЕБОПІМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у касет., у пач.	2 г	№5, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕБОПІМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2 г	№1	399,60	
	ЦЕФЕПІМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.; з ампл. розч. 10мл.	1г	№5, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФЕПІМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.; з ампл. розч. 10мл.	1г	№1	480,00	
	ЦЕФЕПІМ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd", Індія), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФЕПІМ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd", Індія), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№1	316,00	
	ЦЕФІМЕК	ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.", Індія), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000мг	№25, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФІМЕК	ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.", Індія), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000мг	№1	553,72	
	ЦЕФІМЕК	ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500мг	№25	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФІМЕК	ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500мг	№1	808,00	
	ЦЕФІМЕК	ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1, №25	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АБИПИМ®	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБИПИМ®	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	664,76	22,57/\$
	БЛІПІМ	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

БРОДІПІМ 1 Г	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ДЕНІПІМ	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	664,00	27,01/\$
ЕКСИПІМ	Ексір Фармас'ютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	500 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЕКСИПІМ	Ексір Фармас'ютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	675,04	28,13/\$
ЕКСИПІМ	Ексір Фармас'ютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	2000 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЕКСТЕНЦЕФ	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	500 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЕКСТЕНЦЕФ	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЕСПІМ	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єкц. у скл. фп.	1г	№10	523,22	26,16/\$
ЕСПІМ	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єкц. у скл. фп.	1г	№1	523,24	26,16/\$
ЕФІПІМ®	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, Індія	пор. д/ін'єкц. у фп.	1 г	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
КЕФПІМ	Астрал Стерітех Приват Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	599,52	27,02/\$
ПОЗИНЕГ	Ау робіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	780,00	26,31/\$
ПОЗИНЕГ	Ау робіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	2000 мг	№1	560,00	26,31/\$
РОКСИПІМ	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп. в компл.з ампл.розч.10мл	1,0 г	№1	672,32	28,05/\$
СЕПТІПІМ	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	500 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
СЕПТІПІМ	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	778,32	26,2/\$
СЕПТІПІМ 1000	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
УКПІМ-1000	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	324,00	27,02/\$
ЦЕПІМ	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1г	№5	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕПІМ	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1г	№1	648,00	27,93/\$
ЦЕФЕПІМ	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	500 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у скл. фп., у пласт. чар.уп.	1,0 г	№1, №10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1	200,36	27,07/\$
ЦЕФЕПІМ	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1000 мг	№1, №10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1г	№5	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1г	№1	396,00	27,93/\$

ЦЕФЕПІМ	Нектар Лайфсайдс Лімітед-Юніт-VI, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ	Нектар Лайфсайдс Лімітед-Юніт-VI, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	295,40	22,57/\$
ЦЕФЕПІМ АНАНТА	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ АНАНТА	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2 г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	Ауробіндо Фарма Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	Ауробіндо Фарма Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	Ауробіндо Фарма Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	2000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	НСПС Хебей Ху амін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	НСПС Хебей Ху амін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000мг	№1	352,00	26,2/\$
ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	НСПС Хебей Ху амін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000мг	№10	352,00	26,2/\$
ЦЕФЕПІМ-О	Нітін Лайфсайдс Лтд., Індія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у скл. фл.	1 г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФІКАД 1000	Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	520,00	27,90/\$
ЦЕФОТРИН	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	541,40	25,54/\$

### Комбіновані препарати

#### • Цефоперазон + сульбактам (Cefoperazone + sulbactam)

Визначена добова доза (DDD): парентерально - 4 г (в віднос. до цефоперазону)

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. по 2,0 г у фл. у пач., у конт. чар. уп.	1г/1г	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. по 2,0 г у фл. у пач., у конт. чар. уп.	1г/1г	№1	384,00	
	ЦЕФОПЕКТАМ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в пач., в касеті	0,5г/0,5г	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФОПЕКТАМ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в пач., в касеті	0,5г/0,5г	№1	440,00	
	ЦЕФОПЕКТАМ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в пач., в касеті	1г/1г	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФОПЕКТАМ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. в пач., в касеті	1г/1г	№1	398,60	

		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	фл.в пач., в касеті				
	ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС	ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг/500 мг	№1	960,00	
	ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС	ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг/1000 мг	№1	330,00	
	ЦЕФОПЕРАЗОН-СУЛЬБАКТАМ	ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг/500 мг	№25, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФОПЕРАЗОН-СУЛЬБАКТАМ	ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг/1000 мг	№25, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЗОНТАМ	Свісс Перентералс Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг/500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАКРОЦЕФ	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг/500 мг	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАКРОЦЕФ	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг/1000 мг	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬПЕРАЗОН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (виробництво (наповнення флаконів та у паковку), контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікал Лімітед (виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію), Італія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. по 2 г у фл.	0,5г/0,5г	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬПЕРАЗОН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (виробництво (наповнення флаконів та у паковку), контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікал Лімітед (виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію), Італія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. по 2 г у фл.	0,5г/0,5г	№1	1108,48	26,66/\$
	СУЛЬПЕРАЗОН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (виробництво (наповнення флаконів та у паковку), контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікал Лімітед (виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію), Італія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. по 2 г у фл.	1г/1г	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬПЕРАЗОН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (виробництво (наповнення флаконів та у паковку), контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікал Лімітед (виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію), Італія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єкц. по 2 г у фл.	1г/1г	№1	839,32	26,56/\$
	СУЛЬЦЕФ	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г/1г	№10, №50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬЦЕФ	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г/1г	№1	754,20	31,43/€

ФАЙТОБАКТ 1 Г	Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5г/0,5г	№1	880,00	25,16/\$
ФАЙТОБАКТ 2 Г	Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г/1	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕБАНЕКС®	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5 г/0,5 г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕБАНЕКС®	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г/1г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕФОСУЛЬБІН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5 г/0,5 г	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕФОСУЛЬБІН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5 г/0,5 г	№1	649,92	29,02/€
ЦЕФОСУЛЬБІН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г/1г	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦЕФОСУЛЬБІН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г/1г	№1	412,56	29,72/€

• **Цефтриаксон + Сульбактам (Ceftriaxone + Sulbactam)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ЦЕФТРАКТАМ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач., у касеті	500 мг/250 мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФТРАКТАМ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач., у касеті	1г/0,5г	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕФТРАКТАМ	Публічне акціонерне товариство "Науков-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. у пач., у касеті	1г/0,5г	№1	57,69	
II.	СУЛЬБАКТМАКС	Венус Ремедіс Лімітед/Свісс Перентералс Лтд., Індія/Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. на 10 мл	500 мг/250 мг	№1	89,61	26,12/\$
	СУЛЬБАКТМАКС	Венус Ремедіс Лімітед/Свісс Перентералс Лтд., Індія/Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. на 20 мл	1г/0,5г	№1	107,11	26,12/\$
	ТРИЦЕФ-С	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг/500 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТУЛІКСОН	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг/500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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'єкц. у фл.	1000 мг/250 мг	№1	568,00	26,70/\$

### 17.2.1.3. Карбапенеми

Мають найширший серед β-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 β-лактамаз, в т.ч. β-лактамазами розширеного спектру, які руйнують пеніциліни та цефалоспорины. Препарати вводять лише *парентерально*, добре розповсюджуються в організмі, при менінгіті проходять ч/з ГЕБ. Іміпенем й меропенем у печінці не метаболізуються, ертапенем метаболізується частково. Виводяться нирками:  $T_{1/2}$  іміпенему 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. Іміпенем може підвищувати судомну готовність у пацієнтів із факторами ризику (менінгіт, епілепсія), тому при інфекції ЦНС слід призначати меропенем.

• **Меропенем (Меропенем)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01DH02 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; карбапенеми.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна 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 saccae*, 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: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*. Перехресна резистентність між меропенемом і ЛЗ, що належать до класів хінолонів, аміноглікозидів, макролідів та тетрациклінів, з урахуванням цільових мікроорганізмів відсутня.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій у дорослих і дітей віком від 3 міс.: пневмонії (негоспітальної та госпітальної пневмонії<sup>БНФ</sup>); бронхогенних 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 > 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 > 50 кг при пневмонії (негоспітальної, госпітальної): 500 мг-1 г як одноразова доза для введення кожні 8 год<sup>БНФ</sup>; бронхогенній 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 інфекціях шкіри і м'яких тканин: 500 мг-1 г як одноразова доза для введення кожні 8 год<sup>БНФ</sup> г. бактеріальному менінгіті: 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., болюсно 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>; бронхогенній 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 болюсно 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 трансаміназ, ЛФ, ЛДГ, білірубіну в крові, висип, свербіж, кропив'янка; підвищення рівнів креатиніну та сечовини в крові, запалення, біль, тромбофлебіт; агранулоцитоз, гемолітична анемія; ангіоневротичний набряк, анафілактична р-ція; 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 р-ції, тяжкі р-ції з боку шкіри) до будь-якого іншого типу β-лактамного АБЗ (пеніцилінів або цефалоспоринов).

**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.	МЕПЕНАМ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№1	793,29	
	МЕПЕНАМ	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5 г	№1	840,00	
	МЕРОБОЦИД	Публічне акціонерне товариство "Науков о-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№1	806,70	
	МЕРОБОЦИД	Публічне акціонерне товариство "Науков о-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5г	№1	967,92	
	МЕРОПЕНЕМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютікел Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5 г	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕРОПЕНЕМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютікел Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5 г	№1	1478,10	
	МЕРОПЕНЕМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютікел Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕРОПЕНЕМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютікел Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№1	1215,00	
II.	APIC	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	APIC	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1 г	№1	860,58	27,19/\$
	БРЕНЕМ 1000	Брукс Лабораторіс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕМОПЕНЕМ®	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№1	702,57	27,45/€
	ДЕМОПЕНЕМ®	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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))/CABIOP ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН (виробник проміжного прод, Греція/Італія/Тайвань)	пор. д/р-ну д/ін'єкц. та інфуз. у фл.	0,5г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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))/CABIOP ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН	пор. д/р-ну д/ін'єкц. та інфуз. у фл.	0,5г	№1	1189,23	25,74/\$

	(виробник проміжного прод, Греція/Італія/Тайвань					
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))/CABIOP LAIFTEK КОРПОРЕЙШН (виробник проміжного прод, Греція/Італія/Тайвань	пор. д/р-ну д/ін'єкц. та інфуз. у фл.	1г	№10	в ідсутня 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))/CABIOP LAIFTEK КОРПОРЕЙШН (виробник проміжного прод, Греція/Італія/Тайвань	пор. д/р-ну д/ін'єкц. та інфуз. у фл.	1г	№1	1050,23	25,74/\$
ЕКСИПЕНЕМ	Ексір Фармасьютікал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ЄВРОПЕНЕМ	ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5г	№10	808,91	31,72/€
ЄВРОПЕНЕМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5г	№1	1410,24	16,73/\$
ЄВРОПЕНЕМ	ЕйСіЕс Добфар С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№10	1199,08	31,72/€
ЄВРОПЕНЕМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№1	1179,39	16,73/\$
ІФЕМ	Ау ронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1 г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
МАКПЕНЕМ	Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1, №10	856,44	27,02/\$
МЕДОПЕНЕМ	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єкц. або інфуз. у фл.	1 г	№1	1131,39	31,43/€
МЕРОГРАМ	Ау ронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕРОГРАМ	Ау ронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1	900,00	21,45/\$
МЕРОГРАМ	Ау ронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕРОГРАМ	Ау ронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№1	963,00	21,45/\$
МЕРОНЕМ	ЕйСіЕс Добфар С.п.А. (виробник "in bulk")/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії)/Су мітомо 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'єкц. у фл.	0,5г	№10	1817,42	27,76/\$
МЕРОНЕМ	ЕйСіЕс Добфар Спа (виробник "in bulk")/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії)/Су мітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд. (виробник "in bulk")/Замбон Свіццерланд Лтд	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№10	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

	(виробник, відповідальний за первинну упаковку, втор, Італія/Велика Британія/Японія/Швейцарія					
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'єкц. у фл.	1г	№10	1409,96	27,76/\$
МЕРОНЕМ	ЕйСіЕс Добфар Спа (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, втор, Італія/Велика Британія/Японія/Швейцарія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5г	№1	1200,00	30,14/€
МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у фл.	0,5г	№10	1386,00	35,35/€
МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№10	1005,00	35,35/€
МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№1	870,00	30,14/€
МЕРОПЕНЕМ САНДОЗ®	Сандоз Прайвіт Лімітед (виробництво "in bulk", тестування, пакування)/Сандоз ГмбХ-ТехОпс (випуск серій), Індія/Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єкц./інфуз. у фл.	1000 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕРОПЕНЕМ САНДОЗ®	Сандоз Прайвіт Лімітед (виробництво "in bulk", тестування, пакування)/Сандоз ГмбХ-ТехОпс (випуск серій), Індія/Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єкц./інфуз. у фл.	500 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОМЕНЕМ	Анфарм Хеллас С.А./Демо С.А./Фарматен С.А. (відповідальний за випуск серії), Греція/Греція/Греція	пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. або інфуз. у фл.	0,5г	№1	889,02	25,58/\$
РОМЕНЕМ	Анфарм Хеллас С.А./Демо С.А./Фарматен С.А. (відповідальний за випуск серії), Греція/Греція/Греція	пор. д/приг. р-ну д/ін'єкц. або інфуз. у фл.	1г	№1	769,38	25,58/\$
РОНЕМ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОНЕМ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1000 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОНЕМ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	250 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РОНЕМ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	125 мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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 пеніцилінз'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; в 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; р-ції гіперчутливості; головний біль, судороги, флебіт; нудота, діарея; коліт, спричинений Clostridium difficile; підвищення рівня печінкових ферментів; свербіж, висипання; анафілактичні р-ції, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стивенса-Джонсона.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до доріпенему чи карбопенемів; тяжка гіперчутливість (анафілактична р-ція, тяжка шкірна р-ція) 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.	ДОРИПУР	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/інф у фл.	250 мг	№ 1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОРИПУР	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/інф у фл.	500 мг	№ 1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Ертапенем (Ertapenem)**

**Фармакотерапевтична група:** J01DH03 - АБЗ для системного застосування; β-лактамні а/б; карбапенеми.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує синтез бактеріальної клітинної стінки ч/з зв'язування ертапенему з пеніцилінов'язуючими білками; стійкий до гідролізу β-лактамазами, включаючи пеніцилінази, цефалоспоринози і β-лактамази 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, спричинених чутливими штамми м/о: ускладнені інтраабдомінальні інфекції <sup>БНФ</sup>; негоспітальна пневмонія <sup>БНФ</sup>; г. гінекологічні інфекції <sup>БНФ</sup>; ускладнені інфекції шкіри та шкірних структур, включаючи інфекції нижніх кінцівок при ЦД ("діабетична" стопа) <sup>БНФ</sup>; ускладнені інфекції сечового тракту, включаючи пієлонефрит; бактеріальна септицемія; профілактика хірургічних інфекцій, спричинених елективним колоректальним хірургічним втручанням у дорослих <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м та в/в; лікування інфекції у дорослих та дітей 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, грибова інфекція, псевдомембранозний ентероколіт, вагініт; пневмонія, дерматомікоз, нагноєння післяопераційної рани, інфекція сечових шляхів; нейтропенія, тромбоцитопенія; АР, анафілаксія, включаючи анафілактоїдні р-ції; анорексія, гіпоглікемія; безсоння, розлад свідомості; тривога, неспокій, депресія; зміна психічного статусу (включаючи агресію, делірій, дезорієнтацію, зміну психіки); головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, зміни смаку, судороги, порушення свідомості, тремор, синкопе, галюцинації, дискінезія, міоклонус, порушення ходи; аномалії розвитку скелера; синусова брадикардія, аритмія, тахікардія; венозні ускладнення у місці введення, флебіт/тромбофлебіт; АГ/гіпотензія, екстравазація, геморагії, приплив крові; диспное, дискомфорт при ковтанні, закладеність носа, кашель, носова кровотеча, хрипи/хрипіння, свистяче дихання; діарея, обумовлена C. difficile, нудота, блювання,

запор, відригивання 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, медикаментозна висипання з еозинофілією та системними с-ми (DRESS-с-м); м'язові судоми, біль у плечовому суглобі, м'язова слабкість; ниркова недостатність, ГНН; 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 білірубіну (прямого і непрямого), концентрації креатиніну, глюкози в сироватці крові; зниження концентрації бікарбонатів, креатиніну, калію в сироватці крові; збільшення кількості тромбоцитів, еозинофілів, активованого часткового тромбoplastинового часу, протромбінового часу, кількості сегментоядерних нейтрофілів, лімфоцитів, лейкоцитів, метамієлоцитів, моноцитів, мієлоцитів; атипичних лімфоцитів; зниження кількості лейкоцитів крові, тромбоцитів, сегментоядерних нейтрофілів, Hb та гематокриту, кількості лімфоцитів; збільшення кількості бактерій, лейкоцитів, епітеліальних клітин та еритроцитів у сечі; наявність дріжджових грибів у сечі; збільшення в иділення у робіліногену 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-лактаміних а/б (пеніцилін або цефалоспориної); тяжкі р-ції гіперчутливості (анафілактичні р-ції, тяжкі р-ції 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, в торинне пакування, контроль та випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (в торинне пакування (альтернативний виробник)), Франція/Нідерланди	ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у скл.фл.	1 г	№1	1050,46	28,39/\$

## 17.2.2. Тетрацикліни

А/б широкого спектру дії, значення яких загалом втрачено ч/з ріст резистентності. Залишаються препаратами вибору при інфекціях, викликаних хламідіями (трахома, псітакоз, сальгінгіт, 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 *п/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; активний щодо Гр (+) бактерій: аеробних коків - *Staphylococcus spp.* (у т.ч. тих, що продукують пеніциліназу), *Streptococcus spp.* (у т.ч. *Streptococcus pneumoniae*); аеробних спороутворюючих бактерій - *Bacillus anthracis*; аеробних неспороутворюючих бактерій - *Clostridium spp.* Також активний щодо Гр (-) бактерій: аеробних коків - *Neisseria gonorrhoeae*; аеробних бактерій - *Escherichia coli*; *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella pertussis*, а також відносно *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.* До дії доксицикліну стійкі: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, більшість штамів *Bacteroides fragilis*.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції дихального тракту: пневмонія та інші захворювання НДШ, спричинені чутливими штамами *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *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 ендocerвiкальні інфекції, інфекції прямої кишки; негонококові уретрити<sup>БНФ</sup>, спричинені *Ureaplasma urealyticum* (*T-mycoplasma*); 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 influenzae*; 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>ВОЗ, БНФ</sup>, резистентна до хлороквіну, та г. кишковий амebiаз (у комбінації з амебіцидом); як альтернатива для лікування лептоспірозу, газової гангрени та правця; для профілактики: японської річкової лихоманки, діареї мандрівників (спричиненої *Escherichia coli*), лептоспірозу, малярії; профілактика малярії<sup>ВОЗ, 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>; терапію продовжувати 24-48 год після зникнення симптомів захворювання та гарячки; при стрептококових інфекційних захворюваннях - застосовувати 10 днів; рекомендована доза дітям 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.; неускладнені гонококові інфекції (виняток - аноректальні інфекції у чоловіків), неускладнені уретральні і ендоцervікальні інфекції та інфекції прямої кишки, спричинені Chlamydia trachomatis, негонококові уретрити, спричинені 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>ВОЗ, ВФ</sup> протягом щонайменше 7 днів; профілактика малярії: рекомендована доза для дорослих - 100 мг/добу<sup>ВОЗ, ВФ</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>ВОЗ</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:** вагінальна інфекція; інфекція, викликана грибами роду Candida, гемолітична анемія, нейтропенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, анафілактична р-ція (включаючи ангіоневротичний набряк, загострення СЧВ, перикардит, гіперчувствливість, сироваткову хворобу, хворобу Шенлейна - Геноха, гіпотензію, диспное, тахікардію, периферичний набряк та кропив'янку); медикаментозні висипання із симптомами еозинофілії та системними симптомами (DRESS-с-ром), коричнево-чорне забарвлення мікропрепарату цитоподібної залози, порфірія, зниження апетиту, головний біль; доброякісна в/черепна гіпертензія (псевдопухлина головного мозку) (симптоми включали нечіткий зір, скотому та диплопію; повідомлялося про необоротну втрату зору), випинання тім'ячка, дзвін у вухах, припливи, нудота/блювання; нечасто: диспепсія (печія/гастрит); панкреатит, псевдомембранозний коліт, коліт, викликаний мікроорганізмом Clostridium difficile, виразка стравоходу, езофагіт, ентероколіт, запальні ураження (з моніліальним розростанням) в аногенітальній ділянці, дисфагія, біль у животі, діарея, глосит, стоматит, печінкова недостатність, гепатит, гепатотоксичність, жовтяниця, відхилення від норми показників ф-ції печінки, р-ція фоточувствливості, висип, включаючи макулопапульозний та еритематозний; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса - Джонсона, мультиформна еритема, ексfolіативний дерматит, фотооніхолісис, артралгія, міальгія, підвищення рівня сечовини крові, зміна кольору зубів та гіпоплазія зубної емалі, проте зазвичай лише при тривалому застосуванні.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувствливість до доксицикліну, до будь-якої з допоміжних речовин препарату або до інших тетрациклінів; вагітність або період годування груддю; дитячий вік до 12 років; порфірія; тяжка печінкова недостатність; лейкопенія.

**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.
І.	ДОКСИЦИКЛІН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс.у бл.	100мг	№10x1	1,18	
	ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс.у конт. чар. у п.; у конт.	100мг	№10x2, №1000	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс.у конт. чар. у п.; у конт.	100мг	№10x1	1,01	
	ДОКСИЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості)/Товариство з	капс.у бл.	100 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		обмеженою в ідповідальністю "Фарма, Україна					
II.	ВІБРАМІЦИН® Д	Фарев а Амбу аз, Франція	табл., що дисперг. у бл.	100мг	№10х1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ВІБРАМІЦИН® Д	Фарев а Амбу аз, Франція	табл., що дисперг. у бл.	100мг	№10х1	13,09	25,66/\$
	ДОКСИЦИКЛІН- ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна у паковка, контроль серії), Німеччина	табл. у бл.	100 мг	№10х1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., що дисперг. у бл.	100мг	№10	14,26	31,49/€

### • **Тетрациклін (Tetracyclin)**

**Фармакотерапевтична група:** J01AA07 - АБЗ для системного застосування; тетрацикліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактеріостатичний 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<sup>БНФ</sup>: бронхіт, пневмонія, гнійний плеврит, підгострий септичний ендокардит, бактеріальна і амебна дизентерія, коклюш, ангіна, скарлатина, гонорея, бруцельоз, туляремія, висипний і поворотний тиф, пситаккоз, орнітоз, інфекції жовчних і сечовивідних шляхів, гнійний менінгіт, гнійні інфекції шкіри<sup>БНФ</sup> і м'яких тканин, холера; профілактика післяопераційних інфекцій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі і діти 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:** р-ції гіперчутливості (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, в т.ч. обличчя та язика, анафілаксія, перикардит, бронхоспазм); анафілактоїдні р-ції (анафілактоїдна пурпура, загострення СЧВ, фіксована медикаментозна еритема, екзофіліативний дерматит, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз); АР, БА; свербіж, гіперемія шкіри, висипання (макулопапульозні, еритематозні), р-ції фотосенсибілізації, бульозні дерматози, порушення пігментації шкіри та слизових оболонок; гемолітична анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, еозинофілія, 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 втрата 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 транзиторним підвищенням рівня печінкових трансаміназ, ЛФ, білірубину в крові, порушенням ф-ції печінки, гепатити, жовтяниця, жирова дистрофія печінки, печінкова недостатність; розвиток суперінфекції, що спричиняє розвиток кандидозу, глоситу з гіпертрофією сосочків, глосифітії, 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, ГНН; 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.

**Противпоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тетрацикліну та споріднених а/б, до будь-якого компонента ЛЗ, грибкові захворювання; хр. печінкова/ниркова дисфункція; ниркова недостатність, особливо при тяжкому перебігу; СЧВ; 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.	100 мг	№10х1, №10х2, №10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	



	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті плівкою	100мг	№ 20 (20x1)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті плівкою	100мг	№20	8,46	

• **Тайгесиклін (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 дорослих та дітям в 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:** початкова доза для дорослих - в/в 100 мг, надалі - по 50 мг кожні 12 год впродовж 5-14 днів<sup>БНФ</sup>, тривалість лікування обирати залежно від тяжкості захворювання, локалізації інфекції та клінічної відповіді пацієнта; діти від 8 до 12 років: 2 мг/кг кожні 12 год в/в, максимальна доза – 50 мг кожні 12 год протягом 5-14 днів; підлітки від 12 до 18 років: 50 мг кожні 12 год протягом 5-14 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сепсис/септичний шок, пневмонія, абсцес, інфекції, подовження активованого часткового тромбопластинового часу, подовження протромбінового часу, тромбоцитопенія, підвищення міжнародного нормалізованого співвідношення, гіпофібриногенемія, анафілактичні/анафілактоїдні р-ції, гіпоглікемія, гіпопротеїнемія, запаморочення, флебіт, тромбофлебіт, нудота, блювання, діарея, біль у черевній порожнині, диспепсія, анорексія, г. панкреатит, підвищення рівня АсАТ в сироватці крові, підвищення рівня АлАТ в сироватці крові, гіпербілірубінемія, жовтяниця, ураження печінки, здебільшого холестатичні, ПН, свербіж, висипання, тяжкі шкірні р-ції, включаючи с-м Стівенса – Джонсона, погіршення загоєння, р-ції у місці ін'єкції, головний біль, запалення у місці ін'єкції, біль у місці ін'єкції, набряк у місці ін'єкції, флебіт у місці ін'єкції, підвищення рівня амілази в сироватці крові, підвищення рівня азоту сечовини в крові, псевдомембранозний коліт в ід незначного ступеня тяжкості до такого, що становить загрозу для життя, надмірний ріст нечутливих до а/б м/о, включаючи гриби, підвищена фоточутливість, доброякісна в/черепна гіпертензія, панкреатит та антианаболічна дія, яка призвела до підвищення рівня азоту сечовини в крові, азотемії, ацидозу та гіперфосфатемії, застосування в період розвитку зубів може призвести до стійкої зміни 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)/Баєт Ледерле С.р.Л. (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Юрофінс - Байолаб С.р.л. (дослідження стерильності, Італія/Італія/Італія)	пор. д/р-ну д/інф	50 мг	№10	1801,85	28.88/\$

### 17.2.3. Аміноглікозиди

Мають бактерицидну дію, активні переважно відносно аеробної 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 ч/з 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 антиаеробними препаратами (лінкозамидами). 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 ч/з 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 цефалоспоринов), 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 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 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 (з швидкістю 50 крапл. за 1 хв.), а новонародженим - протягом 1-2 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** суперінфекції або колонізація резистентними бактеріями чи дріжджами, анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, нудота, блювання, порушення ф-ції печінки (підвищення активності печінкових трансаминаз, гіпербілірубінемія), гіпомagneмія, шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, гіперемія шкіри, гарячка, набряк Квінке, анафілактичний шок, р-ції гіперчутливості, анафілактоїдні р-ції, анафілактичні р-ції, артеріальна гіпотензія, головний біль, тремор, парастезії, порушення координації, сонливість, нейротоксична дія (посмикування м'язів, відчуття оніміння, поколювання, епілептичні напади), порушення нервово-м'язової передачі (зупинка дихання), параліч, ототоксичність (зниження слуху, шум у вухах, вестибулярні і лабіринтні порушення, оборотна глухота), глухота, нейросенсорна глухота токсична дія на вестибулярний апарат (дискоординація рухів, запаморочення, нудота, блювання), сліпота, інфаркт сітківки, апное, бронхоспазм, артралгії, м'язові тремтіння, порушення ф-ції нирок (олігурія, протейнурія, гематурія, альбумінурія, гіперазотемія, підвищення рівня креатиніну крові, лейкоцитурія), ГНН, токсична нефропатія, циліндрурія, р-ції у місці введення, біль у місці введення ін'єкції, гіпертермія

**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.
І.	АМІКАЦИД	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єкц. по 2 мл у фл.	250 мг/мл	№ 1	111,42	
	АМІКАЦИД	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єкц. по 2 мл у фл.	250 мг/мл	№10 (5x2)	111,42	
	АМІКАЦИД	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єкц. по 4 мл у фл.	250 мг/мл	№ 1	89,14	
	АМІКАЦИД	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єкц. по 4 мл у фл.	250 мг/мл	№10 (5x2)	89,14	
	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єкц. по 2 мл в амп. в бл.	50 мг/мл	№1, №5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єкц. по 2 мл в амп. в бл.	250 мг/мл	№1	101,36	
	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єкц. по 4 мл в амп. в бл.	250 мг/мл	№1	82,46	

	АМІЦИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	250мг	№1	110,00	
	АМІЦИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	0,5 г	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	АМІЦИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	0,5 г	№1	84,00	
	АМІЦИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1г	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	АМІЦИЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фп.	1г	№1	66,00	
II.	ЛОРІКАЦИН	Ексір Фармасьютікал Компані, Іран	р-н д/ін'єкц. у амп.	50 мг/мл	№10	128,31	21,39/\$
	ЛОРІКАЦИН	Ексір Фармасьютікал Компані, Іран	р-н д/ін'єкц. у амп.	250 мг/мл	№10	60,15	26,85/\$
	ФЛЕКСЕЛІТ	БРОС ЛТД, Греція	р-н д/ін'єкц. по 1 мл, по 2 мл, по 4 мл у амп. в бл.	250 мг/мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

• **Гентаміцин (Gentamicin) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01GB03 - АБЗ для системного застосування; аміноглікозиди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б групи аміноглікозидів II покоління з широким спектром дії; активно проникаючи ч/з клітинну мембрану бактерій, необоротно зв'язується з 30S субодиницею, перешкоджаючи утворенню комплексу транспортної матричної РНК, що порушує синтез білка збудника.; високоактивний 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.); є одним з основних засобів боротьби з тяжкою гнійною інфекцією, особливо зумовленою резистентною Гр (-) флорою.

**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 уrogenітальні інфекційні захворювання; інфекційні 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 в введення)<sup>БНФ</sup>, МДД - 5 мг/кг, (розподілена на 3-4 в введення)<sup>ВООЗ</sup>, тривалість застосування для всіх пацієнтів - 7-10 днів; 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 винятково 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 в усіх вікових групах - 5 мг/кг; вводять 2-3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ототоксичність (ушкодження в восьмій парі черепно-мозкових нервів); може розвиватися зниження гостроти/втрата слуху та ураження вестибулярного апарату, запаморочення або вертиго, шум у вухах, втрата слуху, ураження нирок проявляється протеїнурією, азотемією, олігурією, і, як правило, має оборотний характер, можливі інтерстиціальний нефрит, НН, нирковий тубулярний некроз, головний біль, сплутаність свідомості, сонливість, периферична нейропатія, м'язовий біль, біль у суглобах, блокада нервово-м'язової провідності, загальна слабкість, судоми, енцефалопатія, депресія, галюцинації, летаргія, блювання, підвищення рівня АЛТ, АСТ, гіпербілірубінемія, нудота, підвищене слиновиділення, втрата апетиту/маси тіла, стоматит, псевдомембранозний коліт, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, анемія, лейкопенія, пурпура, гіпомагніємія, гіпокальціємія, р-ції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж/висипання, кропив'янка, пропасниця, анафілактичні р-ції (у т. ч. зниження АТ, задишка), набряк Квінке, у місці в/м введення можливі біль, атрофія/некроз підшкірної клітковини; при в/в введенні - розвиток флебітів і перифлебітів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату/антибіотиків групи аміноглікозидів, ХНН з азотемією та уремією, неврит слухового нерва, міастенія, паркінсонізм, ботулізм (гентаміцин може спричинити порушення нерво-м'язової передачі, що може призвести до подальшого ослаблення скелетної мускулатури), літній вік, попереднє лікування ототоксичними препаратами.

**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.
-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

I.	ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єкц. по 1 мл або 2 мл в амп. в карт.кор., або бл.	40 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єкц. по 2 мл в амп. в карт.кор.	40 мг/мл	№10	12,31	
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єкц. по 2 мл в амп. у конт.чар.уп.	40 мг/мл	№10	9,00	
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єкц. по 2 мл в амп. у конт.чар.уп.	40 мг/мл	№5х2	9,01	

• **Канаміцин (Kanamycin) \*** [ПМД]

**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 стрептоміцину, ПАСК, ізоніазиду; зв'язуючись з 30S субодиницею 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, туберкульоз ВОЗ, ПМД 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 д/ін'єкції або 0,25-0,5 % р-ну новокаїну, для дітей як розчинник застосовують лише в оду д/ін'єкції; лікування інфекцій нетуберкульозної етіології: для дорослих разова доза - 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 до 1 року при інфекціях нетуберкульозної етіології (у виняткових випадках) призначають у середній добовій дозі 0,1 г; в віком 1-5 років - 0,1-0,3 г; в віком від 5 років - 0,3-0,5 г; МДД - 15 мг/кг, кратність введення - 2-3 р/добу, тривалість 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 неврити слухового нерва (шум, дзвін або відчуття закладеності у вухах, зниження гостроти слуху); порушується сприйняття високих частот (що виявляється при аудіометрії); необоротне порушення розпізнавання мовлення, помітне для пацієнта; 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, анафлактоїдні р-ції; подразнення та біль у місці введення, гіперемія, синці, гематома, ущільнення, атрофія або некроз п/ш клітковини; пурпура; підвищення рівня амінотрансфераз сироватки крові, підвищення рівня білірубину; 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 (КлКр <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 "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНАМІЦИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№1	11,32	
II.	КАНАМАК-1000	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	1г	№1	45,07	27,16/\$

• **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")

### 17.2.4. Макроліди

Мають бактериостатичну 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 ч/з гематоенцефалічний бар'єр). Створюють високі тканинні й внутрішньоклітинні концентрації. Метаболізуються в печінці, виводяться в основному, ч/з ШКТ. При нирковій недостатності корекцію доз не проводять (виняток – кларитроміцин). Найчастіші небажані р-ції – диспепсичні явища. АР спостерігаються рідко. При в/в введ. може розвинутися 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 ВДШ та НДШ, шкіри і м'яких тканин, урогенітальних інфекціях та інфекціях ротової порожнини. Еритроміцин – препарат вибору при легіонельозі, для профілактики г. репродуктивної ліхманки (при алергії до пеніциліну) і для деконтамінації кишечника перед колоректальними операціями. Кларитроміцин застосовують для лікування і профілактики опортуністичних інфекцій при СНІДі, викликаних деякими типами 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:** інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату м/о: пневмонія <sup>БНФ</sup> <sup>ВООЗ</sup>, інфекції ЛОР-органів <sup>БНФ</sup> (отит, синусит, тонзиліт <sup>ВООЗ</sup>), гнійно-запальні захворювання шкіри та її придатків <sup>ВООЗ</sup> <sup>БНФ</sup>; дифтерія <sup>ВООЗ</sup> <sup>БНФ</sup>, еризм, гонорея, сифіліс <sup>ВООЗ</sup>, лістеріоз, хвороба легіонерів <sup>ВООЗ</sup> <sup>БНФ</sup>, інфекції, спричинені м/о, стійкими до  $\beta$ -лактамних антибіотиків, пеніциліну, <sup>ВООЗ</sup> <sup>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</sup> <sup>БНФ</sup> (1-2 г/добу); в іща разова доза - 500 мг, МДД - 2 г; 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 амінотрансфераз у сироватці крові, гепатоцелюлярний та/або холестатичний гепатит з жовтяницею або без такої; зниження слуху та/або шум у вухах; паренхіматозний нефрит; подовження інтервалу QT на ЕКГ, відчуття серцебиття, шлуночкові аритмії (шлуночкова тахікардія, аритмія типу «torsade de pointes»); сплутаність свідомості, галюцинації, судоми, запаморочення, кошмарні сновидіння; АР (свербіж, кропив'янка, 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; ліхманка.

**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 - 1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕРИТРОМІЦИН	Публичне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	100 мг	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ЕРИТРОМІЦИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	100 мг	№20х1	20,73	
ЕРИТРОМІЦИН	ПАТ "ВІТАМІНИ", Україна	табл., в/о к/р у бл.	100 мг	№10х1, №10х2	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; повна перехресна резистентність існує серед *Streptococcus pneumoniae*, β-гемолітичного стрептококу групи А, *Enterococcus faecalis* та *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилін-резистентний золотистий стафілокок (MRSA), до еритроміцину, азитроміцину, інших макролідів і лінкозамідів; зазвичай чутливі види: аеробні Гр (+) бактерії - *Staphylococcus aureus* метицилін-чутливий, *Streptococcus pneumoniae* пеніцилін-чутливий, *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*; види, для яких набула резистентність може бути проблемою: аеробні Гр (+) бактерії - *Streptococcus pneumoniae* з проміжною чутливістю до пеніциліну і пеніцилін-резистентний; вродженорезистентні організми: аеробні Гр (+) бактерії - *Enterococcus faecalis*, стафілококи MRSA, MRSE, анаеробні бактерії - група бактероїдів *Bacteroides fragilis*.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені м/о чутливими до азитроміцину: р/ос при інфекціях ЛОР-органів <sup>БНФ</sup> (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит <sup>БНФ</sup>); інфекціях дихальних шляхів <sup>БНФ, ПМД</sup> (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія <sup>БНФ</sup>); інфекціях шкіри та м'яких тканин (мігруюча еритема - початкова стадія хвороби Лайма <sup>БНФ</sup>, бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози, акне вульгаріс (вугрі звичайні) середнього ступеня тяжкості; інфекціях, що передаються статевим шляхом (неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis* <sup>ВОЗ, БНФ</sup>); парентерально при інфекціях спричинені м/о чутливими до азитроміцину, які потребують початкової інфузійної терапії: негоспітальна пневмонія <sup>БНФ</sup>, 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 <sup>БНФ</sup> (окрім хр. мігруючої еритеми): тривалість лікування 3 дні, для дітей з масою тіла ≥45 кг та дорослих по 500 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; при інфекціях, що передаються статевим шляхом: 1 г одноразово, курсова доза - 1 г <sup>ВОЗ, БНФ</sup>; мігруюча еритема - загальна доза 3 г, приймати за схемою: 1000 мг у перший день, після чого - по 500 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup> з 2-го по 5-й день; діти 3-12 років з масою тіла < 45 кг: інфекції ЛОР-органів, дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин (окрім хр. мігруючої еритеми <sup>БНФ</sup>) - 10 мг/кг маси тіла 1 р/добу 3 дні <sup>БНФ</sup> (загальна доза 30 мг/кг), маса тіла - 18-30 кг, доза в мг - 250 мг, маса тіла - 31-44 кг, доза в мг - 375 мг, маса тіла - не менше 45 кг, доза в мг - дози, рекомендовані для дорослих; до 3-х років: пор. д/оральн. сусп., фарингіт/тонзиліт, спричинені *Streptococcus pyogenes* - 20 мг/кг/добу протягом 3 днів (курсдова доза 60 мг/кг), МДД - 500 мг/добу; негоспітальна пневмонія: дорослим парентерально в/в по 500 мг 1 р/день щонайменше протягом 2 днів, у подальшому терапія р/ос по 500 мг 1 р/добу, загальна тривалість лікування 7-10 днів <sup>БНФ</sup>; при запаленні 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 ф-ції дихання, риніт, псевдомембранозний коліт, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, еозинофілія, ангіоневротичний набряк, р-ції гіперчутливості, анафілактична р-ція, анорексія, нервозність, безсоння, ажитація, агресивність, неспокій, делірій, галюцинації, головний біль, запаморочення, сонливість, дисгевзія, парестезія, непритомність, судоми, гіпестезія, психомоторна підвищена активність, аносмія, агевзія, паросмія, міастенія гравіс, порушення зору, розлади з боку органів слуху, порушення слуху, включаючи глухоту та/або дзвін у вухах, вертиго, пальпітація, тріпотіння-мерехтіння шлуночків (torsade de pointes), аритмія, включаючи шлуночкову тахікардію, подовження QT-інтервалу на ЕКГ, припливи, артеріальна гіпотензія, диспное, носова кровотеча, діарея, блювання, біль у животі, нудота, запор, метеоризм, диспепсія, гастрит, дисфагія, сухість у роті, відрижка, виразки у ротовій порожнині, гіперсекреція слини, панкреатит, зміна кольору язика, порушення ф-ції печінки, холестатична жовтяниця, ПН (яка рідко призводила до летального наслідку), фульмінантний гепатит, некротичний гепатит, висипання, свербіж, кропив'янка, дерматит, сухість шкіри, гіпергідроз, фоточутливість, генералізований екзантематозний пустульоз, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, поліморфна еритема, р-ція на ЛЗ з еозинофілією та системними симптомами, остеоартрит, міалгія, біль у спині, біль у шії, артралгія, дизурія, біль у нирках, ГНН, інтерстиціальний нефрит, маткова кровотеча, тестикулярні порушення, набряк, астенія, незуджання, втома, набряк обличчя, біль у грудях, гіпертермія, біль, периферичний набряк, зниження кількості лімфоцитів, підвищена кількість еозинофілів, знижений рівень бікарбонату крові, підвищення рівня базофілів, підвищення рівня моноцитів, підвищення рівня нейтрофілів, підвищений рівень АСТ, підвищений рівень АЛТ, підвищений рівень білірубіну в крові, підвищений рівень сечовини в крові, підвищений рівень креатиніну в крові, зміни показників калію у крові, підвищення рівня лужної фосфатази, підвищення рівня хлориду, підвищення рівня глюкози, підвищення рівня тромбоцитів, зниження рівня гематокриту, підвищення рівня бікарбонату, відхилення рівня натрію.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до азитроміцину, еритроміцину або до будь-якого макролідного чи кетолідного а/б або до будь-якого іншого компонента ЛЗ.

**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.
І.	АЗИМЕД®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	250мг	№10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	АЗИМЕД®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	250мг	№6	15,92	
	АЗИМЕД®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	АЗИМЕД®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№3	15,92	
	АЗИМЕД®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. для 30 мл орал. су сп. у фл. з шпр. та мір. лож.	200 мг/5 мл	№1	28,50	
	АЗИМЕД®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. 400 мг для 20 мл орал. су сп. у фл. з шпр. та мір. лож.	100 мг/5 мл	№1	60,00	
	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	250мг	№6x1	8,00	
	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	500мг	№3	12,00	
	АЗИТРОМІЦИН-БХФЗ	Пу блічне акціонерне тов ариство "Нау ков о-виробничий центр "Борщагів ський хіміко-фармацев тичний зав од", Україна	капс. у бл.	250мг	№10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	АЗИТРОМІЦИН-БХФЗ	Пу блічне акціонерне тов ариство "Нау ков о-виробничий центр "Борщагів ський хіміко-фармацев тичний зав од", Україна	капс. у бл.	250мг	№6	8,73	
	АЗИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Тов ариство з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я" (в сі стадії в иробництв а, контроль якості, в ипу ск серії)/Тов ариство з обмеженою в ідпов ідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (в сі стадії в иробництв а, контроль якості), Україна	капс. у бл.	125мг	№6	18,28	
	АЗИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Тов ариство з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я" (в сі стадії в иробництв а, контроль якості, в ипу ск серії)/Тов ариство з обмеженою в ідпов ідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (в сі стадії в иробництв а, контроль якості), Україна	капс. у бл.	250мг	№6	16,31	
	АЗИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Тов ариство з обмеженою в ідпов ідальністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я" (в сі стадії в иробництв а, контроль якості, в ипу ск серії)/Тов ариство з обмеженою в ідпов ідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (в сі стадії в иробництв а, контроль якості), Україна	капс. у бл.	500мг	№3	18,05	

	АЗИТРОМІЦИН-КР	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	0,25 г	№6	8,00	
	АЗИТРОМІЦИН-КР	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	0,5 г	№3	10,00	
	АЗИТРОМІЦИН-КР	ПАТ "Хімфармзав од "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/інфуз. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЗИТРОМІЦИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	186,04	
	АЗИЦИН®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар. у п.	250мг	№6	12,26	
	АЗИЦИН®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар. у п.	500мг	№3	13,48	
	ЗИОМІЦИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№21	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗИОМІЦИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№6	14,40	22,02/\$
	ЗИОМІЦИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№3	14,40	22,02/\$
	ОРМАКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	капс. у бл.	250мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРМАКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	капс. у бл.	250мг	№6	16,25	
	ОРМАКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	пор. д/орал. сусп. у конт. з доз. лож. та доз шпр.	100 мг/5 мл	№1	49,44	
	ОРМАКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	пор. д/орал. сусп. у конт. по 30мл з доз. ложк. та доз. шпр.	200 мг/5 мл	№1	26,13	
	ОРМАКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	пор. д/орал. сусп. у конт. по 20мл з доз. ложк. та доз. шпр.	200 мг/5 мл	№1	31,39	
II.	АЗАКС®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТА.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	500мг	№3	20,72	26,42/\$
	АЗИБІОТ®	КРКА, д.д., Нове місце/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща	табл., в/криті п/о у бл.	500 мг	№3x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЗИБІОТ®	КРКА, д.д., Нове місце (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; контроль серії)/Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/ТАД Фарма ГмбХ (вторинне пакування), Словенія/Китай/Німеччина	табл., в/криті п/о у бл.	250 мг	№6 (6x1)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЗИБІОТ®	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", контроль серії та випуск серії; первинне та вторинне пакування), Словенія	пор. д/орал. сусп. у скл. фл., з доз. шпр. з адапт.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



АЗИБІОТ®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", контроль серії та випуск серії, первинне та вторинне пакування), Словенія	пор. д/орал. сусп. у скл.фл., з доз. шпр. з адапт.	20 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АЗИПОЛ	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл., в криті п/о у бл.	250мг	№3x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АЗИПОЛ	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл., в криті п/о у бл.	250мг	№3x2	15,02	28,22/\$
АЗИПОЛ	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№2	12,47	23,08/\$
АЗИПОЛ	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№3	15,02	28,22/\$
АЗИТРО САНДОЗ®	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованої продукції)/Салютас Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (виробництво за повним циклом), Туреччина/Німеччина/Румунія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№6x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АЗИТРО САНДОЗ®	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованої продукції)/Салютас Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (виробництво за повним циклом), Туреччина/Німеччина/Румунія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№3x1, №6x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АЗИТРО САНДОЗ®	С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія	пор. для 20 мл орал. сусп. у фл. з адапт. та шпр. д/доз.	100 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АЗИТРО САНДОЗ®	С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія	пор. для 20 мл, 30 мл орал. сусп. у фл. з адапт. та шпр. д/доз.	200 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АЗИТРОЗИД	Майлан Лабораторізі Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	500 мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АЗИТРОКС® 500	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АЗИТРОМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл., у бл.	250мг	№30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АЗИТРОМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	250мг	№6	18,72	26,44/\$
АЗИТРОМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	600мг	№30	19,66	26,81/\$
АЗИТРОМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	пор. д/орал. сусп. у фл. з доз.	100 мг/5 мл	№1	101,86	26,81/\$
АЗИТРОМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	пор. д/орал. сусп. по 600 мг у фл. з доз.	200 мг/5 мл	№1	67,68	26,44/\$
АЗИТРОМІЦИН	Джубілант Джінерікс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№6x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АЗИТРОМІЦИН	Джубілант Джінерікс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№3x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
АЗИТРОМІЦИН 1000	Фламініго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	1000мг	№4	5,04	25,84/\$

АЗИТРОМІЦИН 250	Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютикалс Пвт. Лтд./Копран Лімітед, Індія/Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	250мг	№6	5,98	25,54/\$
АЗИТРОМІЦИН 500	Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютикалс Пвт. Лтд./Копран Лімітед, Індія/Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№3	6,38	25,54/\$
АЗИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	Блу фарма-Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№3	17,47	30,65/€
АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., в/о у бл.	125 мг	№6x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., в/о у бл.	250 мг	№6x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., в/о у бл.	500 мг	№3x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
АЗІААР	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	ліофд/р-ну д/інфуз. у фл.	500 мг	№10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
АЗО	Туліп Лаб Пвт. Лтд., Індія	табл., в/о у бл.	500 мг	№3 (3x1)	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
АЗТЕК	ФДС Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№3x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
АЗТЕК	ФДС Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№6x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЗИБАКС	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	250мг	№3	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЗИБАКС	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	250мг	№6	16,42	28,12/\$
ЗИБАКС	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№6	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЗИБАКС	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№3	19,29	28,12/\$
ЗИРОМИН	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№3x1	17,90	28,05/\$
ЗИТРОКС	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	250мг	№6	15,23	23,95/\$
ЗИТРОКС	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	500мг	№3	15,23	23,95/\$
ЗОКСІ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№3x1, №3x2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ЗОКСІ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№3x1, №3x2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл.зі смак. пол. по 20 мл з мір. лож. та шпр. д/доз.	100 мг/5 мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., що дисп. у бл.	125 мг	№6x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., що дисп. у бл.	250 мг	№6x1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., що дисп. у бл.	500 мг	№3x1, №3x2	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., що дисп. у бл.	1000 мг	№1x1, №1x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., в криті п/о у бл.	125 мг	№6x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№2x1, №3x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	капс. у бл.	250 мг	№6x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	ліоф.д/р-ну д/інфуз. у фл.	500 мг	№5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 20 мл з мірн. лож. та шпр. д/доз.	100 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД® ФОРТЕ	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл.зі смак. бан. по 15 мл з мірн. лож. та шпр. д/доз.	200 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД® ФОРТЕ	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл.зі смак. малин. по 37,5 мл з мірн. лож. та шпр. д/доз.	200 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД® ФОРТЕ	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл.зі смак.полу н. по 30 мл з мірн. лож. та шпр. д/доз.	200 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
СУМАМЕД® ФОРТЕ	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 1500 мг (для 37,5 мл) з мірн. лож. та шпр. д/доз.	200 мг/5 мл	№1	43,80	27,79/\$
СУМАМЕД® ФОРТЕ	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 1200 мг (для 30 мл) з мірн. лож. та шпр. д/доз.	200 мг/5 мл	№1	50,99	27,79/\$
СУМАМЕД® ФОРТЕ	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 600 мг (для 15 мл) з мірн. лож. та шпр. д/доз.	200 мг/5 мл	№1	89,35	27,79/\$
ХЕМОМІЦИН®	"Хемофарм" АД, Вршац, в ідділ в иробнича дільниця Шабац (в иробництв о нерозфасов аної проду кції)/"Хемофарм" АД (перв инна та в торинна у паков ка, дозв іл на в ипуск серії), Сербія/Сербія	капс. у бл.	250мг	№6	17,20	30,72/€
ХЕМОМІЦИН®	"Хемофарм" д.о.о. (в иробництв о нерозфасов аної проду кції, перв инна та в торинна у паков ка, контроль якості)/"Хемофарм" АД (в иробництв о нерозфасов аної проду кції, перв инна та в торинна у паков ка, контроль якості, дозв іл на в ипу ск серії), Боснія і Герцегов ина/Сербія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№3	18,43	30,72/€

- **Кларитроміцин (Clarithromycin) \*** [ПМД]

**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 субодиницею 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 (синусит, тонзиліт, фарингіт), придаткових пазух носа; інфекції НДШ (бронхіт, г. крупозна пневмонія та первинна атипова пневмонія)<sup>БНФ, ПМД</sup>; інфекції шкіри та м'яких тканин<sup>БНФ</sup> (імпетиго, фолікуліт, еризипелоїд, фурункульоз, інфіковані рани, бешіха); 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 *H. pylori* у пацієнтів з виразкою ДПК при пригніченні секреції соляної к-ти<sup>БНФ, ПМД</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 від 12 років - 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 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 *H. pylori* у пацієнтів з виразкою ДПК (дорослі): потрібна 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; потрібна терапія (10 днів) - по 500 мг 2 р/день + ланзопразол 30 мг 2 р/день + амоксицилін 1000 мг 2 р/день у продовж 10 днів; подвійна терапія (14 днів) - по 500 мг 3 р/день + омепразол 40 мг 1 р/день р/ос у продовж 14 днів, далі омепразол 20 мг або 40 мг 1 р/день р/ос у продовж наступних 14 днів; подвійна терапія (14 днів) - 500 мг 3 р/день + ланзопразол 60 мг 1 р/день р/ос у продовж 14 днів; у формі р/ос суспенз. рекомендована доза для лікування немікобактеріальних інфекцій у немовлят 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, еозинofilія; анафілактоїдні р-ції, гіперчутливість; анорексія, зниження апетиту; безсоння, тривожність, нервозність; дисгевзія (порушення смакової чутливості), головний біль, спотворення смаку, втрата свідомості, дискінезія, запаморочення, сонливість, тремор, судоми, агевзія (втрата смакової чутливості), паросмія, аносмія, парестезія; вертиго, погіршення слуху, дзвін у вухах, втрата слуху; зулинка 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, нездування, лихоманка, астенія, біль у грудях, озноб, стомленість; зміна співвідношення альбумін-глобулін, підвищення рівня ЛФ, ЛДГ; частота невідома: псевдомембранозний коліт, бешіхове запалення; агранулоцитоз, тромбоцитопенія; анафілактичні р-ції, 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 еозинofilією та системними проявами (DRESS), акне, хвороба Шенлейна - Геноха; рабдоміоліз, міопатія; НН, інтерстиціальний нефрит; підвищення міжнародного нормалізованого співвідношення, збільшення протромбінового часу, зміна кольору сечі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість 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 CYP3A4 (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 ПН та супутня НН; одночасне застосування кларитроміцину (та інших сильних інгібіторів CYP3A4) з колхіцином, з тикагрелором або ранолозином; КлКр < 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 "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛАРИТРОМІЦИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	0,25г	№10	8,97	
	КЛАРИТРОМІЦИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛАРИТРОМІЦИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	0,5г	№10	6,39	
	КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	0,25г	№7x2	7,00	
	КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	0,25г	№7x1	9,14	
	КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	0,5г	№7x1	8,57	
	КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	0,5г	№7x2	8,57	
	КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар. у п.	250 мг	№7x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар. у п.	0,5г	№7x2	7,87	
	КЛАРИТРОМІЦИН-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	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№7x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛАРИТРОМІЦИН-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	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№10	13,46	
	КЛАРИТРОМІЦИН-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	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10	10,59	
	КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№7	10,63	

		виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна					
	КЛАРИТРОМІЦИН-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	табл., вкриті п/о у бл.	500 мг	№7х2	9,67	
II.	АЗИКЛАР 250	Фламінго Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250 мг	№10 (10х1)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЗИКЛАР 250	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	0,25г	№10	20,30	26,85/\$
	АЗИКЛАР 500	Фламінго Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10 (10х1)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЗИКЛАР 500	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	0,5г	№10	17,02	21,76/\$
	КЛАБАКС	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10 (10х1)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАБАКС OD	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., пролонг. дії, в/о у бл.	500мг	№5 (5х1)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАБЕЛ® 500	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	500мг	№7х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРАНТА 500	Аджанта Фарма Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№5 (5х1)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРИМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	0,25г	№10	21,43	26,86/\$
	КЛАРИМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	0,5г	№10	15,41	26,81/\$
	КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА	Копран Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250 мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА	Копран Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	Блу фарма-Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалія	табл., вкриті п/о у бл.	250 мг	№7х1, №7х2, №8х1, №8х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	Блу фарма-Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№7х1, №8х1, №8х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	Блу фарма-Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№7х2	11,87	23,76/€
	КЛАРИТРОМІЦИН САНДОЗ®	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	табл., вкриті п/о у бл.	500,0 мг	№7, №10, №14 (7х2), №21 (7х3)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРИТРОМІЦИН-МБ	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/інфуз. у фп.	0,5г	№1	280,58	25,74/\$

КЛАЦИД В.В.	Фамар Легль, Франція	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛАЦИД®	Аббві С.р.л., Італія, Італія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛАЦИД®	Аббві С.р.л., Італія	гран. д/орал. сусп. у фл., 60мл або 100 мл сусп.	125 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛАЦИД®	Аббві С.р.л., Італія	гран. д/орал. сусп. у фл., 60мл або 100 мл сусп.	250 мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛАЦИД® СР	Аббві С.р.л., Італія	табл., в криті п/о пролонг. дії у бл.	500мг	№5, №7, №7x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КЛЕРИМЕД 500	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	0,5г	№7x2	12,93	32,91/€
МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№7x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№7x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл. з м/в у бл.	500мг	№7x1, №7x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ОРАДРО	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№7x2, №14x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ОРАДРО	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№7x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ФРОМІЛІД® УНО	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. з м/в у бл.	500мг	№5x1, №7x1, №7x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ФРОМІЛІД®	КРКА, д.д., Ново место (в ідповідальний за контроль серії та випуск серії; в ідповідальний за виробництво «in bulk», первинне та в торинне пакування), Словенія	гран. д/орал. сусп. по 60 мл у фл.	125 мг/5 мл	№1	56,32	35,35/€
ФРОМІЛІД®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	гран. д/орал. сусп. по 60 мл у фл.	250 мг/5 мл	№1	34,76	28,33/€
ФРОМІЛІД®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд. (виробництво "in bulk"), Словенія/Китай	табл., в криті п/о у бл.	0,25г	№7x2	16,94	30,33/€
ФРОМІЛІД®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд.	табл., в криті п/о у бл.	0,5г	№7x2	14,10	30,33/€

		(виробництво "in bulk"), Словенія/Китай					
--	--	--	--	--	--	--	--

### • **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 - 40-50 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 т° тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дискомфорт в животі, діарея, нудота, стоматит, блювання, вздуття живота, гастралгія, біль в животі, набряк обличчя, порушення з боку ф-ції печінки та жовтяниця, що типово характеризується, але не обмежується, холестатичними р-ми з помірним пошкодженням печінки, підвищення активності печінкових трансаміназ та лужної фосфатази, холестатичний гепатит та цитолітичний гепатит, р-ції гіперчутливості, такі як шок, анафілактичні р-ції, задишка, сироваткова хвороба, кропив'янка та свербіж, псевдомембранозний коліт, анорексія, зниження апетиту, ангіоневротичний набряк, бульозний дерматит, мультиформна еритема, пурпура, шкірний васкуліт, с-м Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, кропив'янка, інші р-ції з боку шкіри, такі як еритематозні та макулопапульозні висипи.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини чи до компонентів препарату або до інших речовин подібних за хімічною структурою; тяжкі порушення ф-ції печінки і жовчовивідних шляхів; фенілкетонурія; одночасне застосування з ерготаміном, дигідроерготаміном, цизапридом, пімозидом, івбрадином, колхіцином; жінкам 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	№5х2	58,29	30,50/€
	ВІЛЬПРАФЕН®	Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ (виробник за повним циклом), Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10	94,00	30,50/€

### • **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 тонзиліфарингіт, спричинений β-гемолітичним стрептококом А (як альтернатива лікуванню β-лактамами а/б або якщо в они 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; хіміопротекція рецидивів г. ревматичної гарячки у хворих, у яких алергія на β-лактами а/б; токсоплазмоз 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:** дорослим - 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 тонзиліфарингіті - 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. Табл., вкриті оболонкою, дрібнити та ділити не можна!

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі, нудота, блювання, біль у шлунку, діарея, псевдомембранозний коліт, подовження інтервалу QT, шлуночкова аритмія, шлуночкова тахікардія, двонаправлена (поліморфна) шлуночкова тахікардія (torsades de pointes), які можуть призвести до зупинки серця, кропив'янка, свербіння, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, г. генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), транзиторна парестезія, транзиторна дисгевзія, відхилення від норми показників ф-ції печінки, зміщений або цитолітичний холестатичний гепатит, лейкопенія, нейтропенія, гемолітична.

**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; не застосовувати в комбінації з ЛЗ, які викликають шлуночкову тахікардію типу «пірует», такими як: антиаритмічні препарати класу Ia (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід); антиаритмічні препарати класу III (аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід); сультоприд (нейролептик групи бензамідів); інші: препарати миш'яку, дифеманіл, доласетрон в/в, мізоластин, левофлуксацин, моксифлуксацин, пруклоприд, тореміфен, в інкамін в/в, еритроміцин в/в, дронедазон, мехітазин, циталограм, дизопірамід, дофетилід, домперидон, есциталограм, гідрохінідин, вандетаніб.

**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.
II.	ДОРАМІЦИН	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл., в/о у бл.	3000000 МО	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОВАМІЦИН®	САНОФІ С.П.А., Італія	табл., в/о у бл.	1500000 МО	№16 (8x2)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОВАМІЦИН®	САНОФІ С.П.А., Італія	табл., в/о у бл.	3000000 МО	№10 (10x1)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПІРАМІЦИН-ФТ	ТОВ "Фармтехнологія", Республіка Білорусь	табл., в/о у бан.	1,5млн.МО	№16	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПІРАМІЦИН-ФТ	ТОВ "Фармтехнологія", Республіка Білорусь	табл., в/о у бан.	3млн.МО	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПІРАЦИН	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	1500000 МО	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПІРАЦИН	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	3000000 МО	№10x1	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, уреаплазми, хламідії, легіонели); пригнічує синтез РНК-залежних білків у стадії пролонгації протеїнового ланцюга шляхом зв'язування з субодиницею 50S та блокує р-ції 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; дітям з масою тіла < 30 кг застосовувати 20-40 мг/кг маси тіла на добу суспензії для р/ос застосування, розподіливши на 3 прийоми, 50 мг/кг маси тіла на добу, розподіливши на 2, а при тяжких інфекціях - на 3 прийоми.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, зниження апетиту, блювання, діарея, стоматит, біль у животі, псевдомембранозний коліт, висипання, кропив'янка та свербіж, ангіоневротичний набряк, с-м Стівенса-

Джонсона, підвищення рівня трансаміназ та жовтяниця, р-ції гіперчутливості, включаючи гіперемію; 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 - 1,2 г.

**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., Нове місце (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., в криті п/о у бл.	400мг	№16 (8x2)	19,49	35,35/€

### 17.2.5. Лінкозаміди

Діють бактериостатично 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 ч/з ГЕБ), накопичуються у кістках та суглобах. Екскретуються переважно ч/з ШКТ,  $t_{1/2}$  лінкоміцину приблизно = 4-6 год, кліндаміцину приблизно = 2,5-3 год ( $t_{1/2}$  не змінюється при порушенні функції нирок). Найпоширеніші небажані р-ції – 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 бактериостатичною дією.

#### • Лінкоміцин (*Lincomycin*)

**Фармакотерапевтична група:** J01FF02- АБЗ для системного застосування; лінкозаміди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє бактерицидну та бактериостатичну дію; чутливі анаеробні Гр (+) бактерії, що не утворюють спори, у т.ч. *Propionibacterium* spp., *Eubacterium* spp., а також *Actinomyces* spp.; анаеробні 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 помірно 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 пеніциліновій групі не показано; інфекції кісток та суглобів, у тому числі остеомієліт та септичний артрит; септицемія та ендокардит. Даний ЛЗ 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 взначається 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:** діарея, нудота, блювання, глосит, стоматит, біль у животі, дискомфорт у животі, анальний свербіж, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса – Джонсона, генералізований екзантематозний пустульоз, бульозний дерматит, ексфолюативний дерматит, мультиформна еритема, висипання, кропив'янка, свербіж, вагінальні інфекції; псевдомембранозний коліт; коліт асоційований з *Clostridium difficile*, панцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенічна пурпура, анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк, сироваткова хвороба, жовтяниця, відхилення від норми показників функціонального стану печінки, підвищення рівнів трансаміназ, порушення функції нирок, олигурія, протеїнурія, азотемія, кардіореспіраторна зупинка, гіпотензія, вертиго, дзвін у вухах, головний біль, запаморочення, сонливість, стерильні абсцеси у місці ін'єкції, ущільнення у місці ін'єкції, біль у місці ін'єкції, подразнення у місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до лінкоміцину, кліндаміцину або будь-якого іншого компонента ЛЗ; капс.: міастенія *gravis*; коліт у стадії загострення; 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 "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	250мг	№10x3	7,44	
	ЛІНКОМІЦИН - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у конт. чар/уп.	300 мг/мл	№5x2	16,35	
	ЛІНКОМІЦИН - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у конт. чар/уп.	300 мг/мл	№5x2	21,27	
	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл, по 2мл в ампл. у бл. та кор.	300 мг/мл	№10, №5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в ампл. у бл. або кор.	300 мг/мл	№10, №10x1	23,14	
	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в ампл. у бл. або кор.	300 мг/мл	№10x1	29,95	
	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	250 мг	№10x2	12,71	
II.	ЛІНКОЦИН	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	р-н д/ін'єк. по 2 мл у фл.	300 мг/мл	№1	272,67	21,64/\$

● **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; зв'язується з субодиноцею 50S бактеріальної рибосоми та пригнічує синтез білка; бактерицидна і бактериостатична дія; активний до аеробних Гр (+) коків: *Actinomyces israelii*; *Staphylococcus aureus* (метицилін-чутливий); *Streptococcus agalactiae*; стрептококи групи Viridans; анаеробних м/о: види *Bacteroides* (за винятком *B. fragilis*); види *Fusobacterium*; види *Peptococcus*; види *Prevotella*; види *Veillonella*; інших мікроорганізмів: *Chlamydia trachomatis*; *Clamydomydia pneumoniae*; *Gardnerella vaginalis*; *Mycoplasma hominis*.

**Показання для застосування ЛЗ:** для лікування тяжких інфекцій, спричинених чутливими до нього штамами Гр (+) аеробних м/о, таких як стрептококи, пневмококи та стафілококи, або чутливими анаеробними бактеріями <sup>вооз</sup> БНФ: інфекції ВДШ - хр. синусит, спричинений анаеробними штамами; хр. гнійний середній отит, як допоміжна терапія в комбінації з а/б, активними проти аеробних Гр (-) м/о; для лікування рецидивів фарингитонзиліту, інфекції НДШ, включаючи інфекційне загострення хр. бронхіту та пневмонії <sup>вооз</sup> БНФ; тяжкі інфекції шкіри та м'яких тканин, спричинені чутливими м/о, <sup>БНФ</sup> інфекції кісток і суглобів, включаючи остеомиєліт і септичний артрит <sup>вооз</sup> БНФ, тяжкі гінекологічні інфекції, включаючи запальні захворювання органів малого таза <sup>вооз</sup>, монотерапію кліндаміцином також можна застосовувати при цервіцитах, спричинених *Chlamydia trachomatis*, в черевні інфекції, включаючи перитоніти та абдомінальні абсцеси <sup>БНФ</sup>; септицемія та ендокардит <sup>вооз</sup>; стоматологічні інфекції, включаючи періодонтальний абсцес і періодонтит; токсоплазмозний енцефаліт у хворих на СНІД (із непереносимістю стандартного лікування кліндаміцин можна застосовувати в комбінації з піриметаміном), пневмонія, спричинена *Pneumocystis jirovecii*, у хворих на СНІД, (пацієнтам із непереносимістю стандартного лікування кліндаміцин можна застосовувати в комбінації з примахіном <sup>БНФ</sup>); тяжка малярія <sup>БНФ</sup>; профілактика ендокардиту <sup>вооз</sup> у пацієнтів із алергією/гіперчутливістю до пеніциліну; профілактика ранової інфекції при оперативних втручаннях у ділянці голови та шиї; попередження перитоніту та 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 у складних 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 запальних захворювань органів малого таза: кліндаміцину фосфат 900 мг в/в кожні 8 год у комбінації з прийнятним а/б <sup>вооз</sup>, активним щодо Гр (-) м/о 4 доби, з появою клінічних ознак покращення продовжити лікування ще на 2 доби, далі перейти до р/ос застосування в дозі 1800 мг/добу (розподілені на кілька прийомів) до закінчення повного курсу лікування, що становить 10-14 діб; діти від 1 міс.: застосовують у дозі 20-40 мг/кг на добу на 3 або 4 введення; токсоплазмозний енцефаліт у хворих на СНІД - 600-1200 мг кожні 6 год у продовж

2 тижн., потім - 300-600 мг р/ос у вигляді капс. кожні 6 год., повний курс лікування - від 8 до 10 тижнів, у продовж 8-10 тижнів застосовувати піриметамін р/ос в дозі 25-75 мг/добу, із високими дозами піриметаміну застосовувати фолієву кислоту в дозі 10-20 мг/добу, пневмонія, спричинена *Pneumocystis jirovecii*, у хворих на СНІД - в/в 600<sup>вооз</sup> -900 мг кожні 6 год або 900 мг кожні 8 год 21 добу в комбінації з примахіном у дозі 15-30 мг/добу р/ос у продовж 21 доби; тяжка малярія: дорослі - якщо пацієнт не може застосовувати ЛЗ р/ос, ввести навантажувальну дозу кліндаміцину, 10 мг діючої речовини/кг в/в, потім 5 мг діючої речовини/кг в/в кожні 8 год, уникати швидкого в/в введення, перейти на р/ос застосування кліндаміцину (доза 20 мг діючої речовини/кг/день) як тільки пацієнт зможе застосовувати ЛЗ р/ос, курс лікування - 7 днів; діти: глюконат хінідину: така сама доза в мг/кг та рекомендації як для дорослих, і кліндаміцин для р/ос: 20 мг діючої речовини/кг/день (дозу розділено на 3 застосування на добу у продовж 7 днів), якщо пацієнт не може застосовувати ЛЗ р/ос, вводити навантажувальну дозу кліндаміцину 10 мг діючої речовини/кг в/в, а потім 5 мг діючої речовини/кг в/в кожні 8 год.; профілактика ендокардиту у пацієнтів, чутливих до пеніциліну: 600 мг кліндаміцину фосфату в/в за 1 год до процедур<sup>вооз</sup>; профілактика інфекцій при хірургічних втручаннях у ділянці голови та шиї: 900 мг кліндаміцину фосфату, розчиненого в 1000 мл фізіологічного р-ну, застосовувати для промивання ураженої ділянки під час хірургічного втручання в ділянці голови та шиї перед закриттям рани.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** псевдомембранозний коліт, коліт, викликаний *Clostridium difficile*, вагінальні інфекції, еозинофілія, агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, анафілактичний шок, анафілактоїдна р-ція, анафілактична р-ція, гіперчутливість, дисгевзія, зупинка дихання та серцевої діяльності, тромбофлебіт, артеріальна гіпотензія, діарея, нудота, коліт, біль у животі, блювання, відхилення від норми показників ф-ції печінки, жовтяниця, макулопапульозний висип, кропив'янка, мультиформна еритема, свербіж, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса - Джонсона, медикаментозна р-ція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-с-м), ангіоневротичний набряк, г. генералізований екзантематозний пустульоз, екзfolіативний дерматит, бульозний дерматит, короподібний висип, біль, абсцес у місці введення, подразнення у місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кліндаміцину, лінкоміцину або до будь-якого компонента ЛЗ; інфекційний менінгіт.

**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.	0,15 г	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ДАЛАЦИН Ц	Фарев а Амбу аз, Франція	капс. у бл.	150мг	№8x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДАЛАЦИН Ц	Фарев а Амбу аз, Франція	капс. у бл.	150мг	№8x2	116,43	25,87/\$
	ДАЛАЦИН Ц	Фарев а Амбу аз, Франція	капс. у бл.	300мг	№8x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДАЛАЦИН Ц	Фарев а Амбу аз, Франція	капс. у бл.	300мг	№8x2	77,62	25,87/\$
	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. в бл. або кор.	150 мг/мл	№1	1039,56	25,88/\$
	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	р-н д/ін'єк. по 4мл в амп. в бл. або кор.	150 мг/мл	№1	866,28	25,88/\$
	ПУЛКСИПРОН	Рів офарм СА, Швейцарія	капс. у бл.	150мг	№8x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПУЛКСИПРОН	Рів офарм СА, Швейцарія	капс. у бл.	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, пригнічує синтез клітинної стінки чутливих бактерій; впливає на проникність мембран бактеріальних клітин та синтез РНК, переохресна резистентність між ванкоміцином та іншими а/б відсутня; особливо активний щодо Гр (+) бактерій (стафілококи, стрептококи, ентерококи, пневмококи та клостридії і дифтеріїди).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування серйозних або тяжких інфекцій, спричинених чутливими штамми метицилінрезистентних (β-лактамрезистентних) стафілококів<sup>вооз</sup>; пацієнтів з алергією на пеніциліни, в тому числі коли застосування інших засобів, включаючи пеніциліни або цефалоспорины, не принесло позитивних результатів; лікування інфекцій, спричинених ванкоміцинчутливими м/о, резистентними до інших протимікробних ЛЗ<sup>вооз</sup> (при ендокардиті<sup>вооз</sup> БНФ, спричиненому ентерококами - ефективний тільки у комбінації з аміноглікозидами<sup>вооз</sup>);

лікування дифтерійного ендокардиту <sup>ВООЗ БНФ</sup>; лікування раннього ендокардиту протезованого клапана <sup>ВООЗ БНФ</sup>, спричиненого *S. epidermidis* або дифтеріями, у комбінації з рифампіном, аміноглікозидом або обома препаратами; лікування інших інфекцій, спричинених стафілококами, в тому числі при септицемії, інфекціях кісток <sup>БНФ</sup>, інфекціях НДШ, інфекціях шкіри та структур шкіри <sup>БНФ</sup>; лікування локалізованих гнійних стафілококових інфекцій як доповнення до відповідних хірургічних заходів; лікування антибіотикасоційованого псевдомембранозного коліту, спричиненого *Clostridium difficile* <sup>БНФ</sup> (р/ос застосування).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: вводити не > 5 мг/мл та зі швидкістю не > 10 мг/хв, деяким пацієнтам, які потребують обмеження рідини, можна використовувати концентрацію до 10 мг/мл; звичайна добова доза для в/в введення - 2 г. <sup>БНФ</sup> яку вводять по 500 мг кожні 6 год <sup>ВООЗ БНФ</sup> або по 1 г кожні 12 год <sup>ВООЗ</sup>, дозу вводять зі швидкістю не > 10 мг/хв або протягом не < 60 хв, залежно від того, що триває довше; діти: звичайна добова доза для в/в введення - 10 мг/кг на дозу, яку вводять кожні 6 год <sup>ВООЗ</sup>, одну дозу вводити протягом не < 60 хв, новонародженим початкова доза 15 мг/кг з подальшим переходом на 10 мг/кг кожні 12 год для новонароджених у перший тиждень життя та кожні 8 год надалі до досягнення ними віку 1 міс <sup>ВООЗ</sup>, одну дозу вводити протягом 60 хв, в недоношених новонароджених можуть бути необхідними довші інтервали між введенням препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактоїдні р-ції, в тому числі артеріальна гіпотензія, хрипи, задишка, кропив'янка або свербіж; швидка інфузія може спричинити гіперемію верхньої частини тіла («червона шия») або біль та м'язові спазми в грудній клітці та спині; г. ураження нирок, інтерстиціальний нефрит, псевдомембранозного коліту, втрата слуху, вертиго, запаморочення та шум у вухах, зворотна нейтропенія, тромбоцитопенія, зворотний агранулоцитоз, запалення в місці ін'єкції, анафілаксія, медикаментозна гарячка, нудота, озноб, еозинофілія, висипання (у тому числі екзfolіативний дерматит), лінійний бульозний IgA-дерматоз, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та васкуліт, хімічний перитоніт після інтраперитонеального введення препарату, медикаментозні висипання з еозинофілією та системними симптомами (DRESS).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ванкоміцину або будь-якого іншого компонента препарату.

**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.	0,5г	№1	790,28	
	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1г	№1	700,52	
II.	ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	0,5г	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	0,5г	№10	892,42	25,44/\$
	ВАНКОТЕКС	ФІСІОФАРМА С.Р.Л., Італія	пор. д/в/в та перор. введ. у фл.	500мг	№10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ВАНСТАФ	Ау робіндо Фарма Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ЕДИЦИН®	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	0,5г	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
	ЕДИЦИН®	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1г	№1	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Тейкопланін (Teicoplanin)**

**Фармакотерапевтична група:** J01XA02 - АБЗ для системного застосування. Глікопептидні АБЗ: тейкопланін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує ріст чутливих м/о, перешкоджаючи біосинтезу клітинної мембрани в місці, відмінному від місця дії β-лактамних а/б, синтез пептидоглікану блокується шляхом специфічного зв'язування з D-аланіл-D-аланіновими залишками; ряд резистентних до ванкоміцину ентерококів є чутливими до тейкопланіну (фенотип Van-B).

**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 інфекцій шкіри та м'яких тканин <sup>БНФ</sup>; інфекції верхніх та нижніх сечових шляхів з ускладненнями; інфекцій дихальних шляхів <sup>БНФ</sup>; інфекцій кісток і суглобів <sup>БНФ</sup>; септицемії <sup>БНФ</sup>; ендокардиту <sup>БНФ</sup>; перитоніту, пов'язаного із постійним ПД в амбулаторних умовах <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти від 12 років та пацієнтів літнього віку: ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин, пневмонія, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів <sup>БНФ</sup> - навантажувальна доза в/м або в/в 400 мг (що відповідає 6 мг/кг маси тіла) кожні 12 год <sup>БНФ</sup>, цільова остаточна концентрація на 3-5 добу - >15 мг/л, підтримувальна доза - 6 мг/кг маси тіла в/в або в/м 1р/добу, цільова остаточна концентрація - 15 мг/л 1 р/тижд; інфекції кісток та суглобів <sup>БНФ</sup> - навантажувальна доза в/в 800 мг (що відповідає приблизно 12 мг/кг маси тіла) кожні 12 год 3-5 введень <sup>БНФ</sup>, цільова остаточна концентрація на 3-5 добу - >20 мг/л, підтримувальна доза - 12 мг/кг маси тіла <sup>БНФ</sup> в/в або в/м 1р/добу, цільова остаточна концентрація - >20 мг/л; інфекційний ендокардит: навантажувальна

доза - 3-5 введень в/БНФ в по 800 мг (відповідає 12 мг/кг маси тіла) кожні 12 год<sup>БНФ</sup>, цільова остаточна концентрація на 3-5 добу - 30-40 мг/л, підтримувальна доза - 12 мг/кг маси тіла в/в або в/м 1р/добу, цільова остаточна концентрація - >30 мг/л. Для інфекційного ендокардиту належною тривалістю терапії звичайно в в ажається мінімум 21 день, тривалість терапії не повинна перевищувати 4 міс.; діти від 2 місяців до 12 років: навантажувальна доза - 10 мг/кг маси тіла в/в кожні 12 год загалом 3 введення, підтримувальна доза: 6-10 мг/кг маси тіла в/в 1р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** абсцес, суперінфекція (надмірний ріст нечутливих організмів), лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинofilія, агранулоцитоз, нейтропенія, анафілактична р-ція (анафілаксія), лікарська р-ція з еозинofilією і системними симптомами (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), анафілактичний шок, запаморочення, головний біль, глухота, втрата слуху, відчуття шуму/дзвону у вухах, вестибулярні розлади, флебіт, тромбоз, бронхоспазм, діарея, блювання, нудота, висипання, еритема, свербіння, псевдоалергічна р-ція (почервоніння верхньої частини тіла), токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, поліморфна еритема, ангіоневротичний набряк, екзофоліативний дерматит, кропивниця, підвищення рівня креатиніну в крові, НН (в тому числі ГНН), біль, пірексія, абсцес у місці ін'єкції, озноб (тремтіння), збільшення рівня трансаминаз (транзиторні порушення з боку трансаминаз), збільшення рівня лужної фосфатази в крові (транзиторні порушення з боку лужної фосфатази), збільшення рівня креатиніну в крові (транзиторне підвищення рівня креатиніну сироватки крові).

**Противопоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тейкопланіну або до будь-якої з допоміжних речовин.

**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 "Київ медпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з ампл. розч. по 3,2 мл	400мг	№1	375,00	
	ТЕЙКОПЛАНІ Н-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в конт. чар/уп.	400мг	№1	585,00	
	ТЕЙКОПЛАНІ Н-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в конт. чар/уп.	200мг	№1, №15	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ТАРГОЦИД®	САНОФІ С.П.А, Італія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з ампл. розч. по 3,2 мл	400мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 17.2.7. Оксазолідинони

### ● Лінезолід (Linezolid)

**Фармакотерапевтична група:** J01XX08 - АБЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний АБЗ; селективно інгібує синтез білка в бактеріях; безпосередньо зв'язується із рибосомами бактерій (23S з 50S субодиниць) та перешкоджає утворенню функціонального ініціюючого комплексу 70S (важливого компонента процесу трансляції); активний відносно аеробних Гр (+): *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, коагулазонегативні стафілококи, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Group C streptococci*, *Group G streptococci*, деяких Гр (-) та анаеробних м/о: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Peptostreptococcus species*; резистентні м/о: *Haemophilus influenza*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria species*, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas species*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених чутливими штамами 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*<sup>БНФ</sup> (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<sup>БНФ</sup>.

**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; еозинofilія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; безсоння; головний біль, перверсії смаку (металічний присмак), запаморочення, гіпостезія, парестезія; погіршення зору; дзвін у вухах; аритмія (тахікардія); АГ, флебіт, тромбоз, флебіт; 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, НН; 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 Hb, гематокриту, кількості еритроцитів, нейтрофілів; підвищення/ зниження кількості тромбоцитів або лейкоцитів; антибіотико-асоційовані коліти (псевдомембранозний коліт); мієлосупресія, панцитопенія, анемія, сидеробластна анемія; анафілаксія; лактоацидоз, гіпонатріємія; серотоніновий с-м, судоми, периферична невропатія; зоров а невропатія, неврит зоров ого нерва, втрата зору, зміна зоров ого 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 MAO A та B (фенелзин, ізокарбоксазид, селегілін, моклобемід) або протягом 2 тижнів після прийому таких ЛЗ; пацієнти з супутніми клінічними станами або супутним прийомом ЛЗ неконтрольованою АГ, феохромоцитомою, карциною, 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), петидинів або буспіرونу.

**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.	ІНФУЗОЛІД	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 300мл у пак. полім.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНФУЗОЛІД	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 300мл у пак. полім.	2 мг/мл	№1	1400,00	
	ЛІНЕЗОЛІДИН	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/інфуз. по 300мл у пл.	2 мг/мл	№1	1082,00	
	ЛІНЕЗОЛІДИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	600мг	№10x1	155,40	
	ЛІНЕЛІД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 300мл у конт. полім.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІНЕЛІД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 300мл у конт. полім.	2 мг/мл	№1	1509,68	
II.	ЗИВОКС	Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ (первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), США/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	600мг	№10x1	1431,30	26,17/\$
	ЗИВОКС	Фрезеніус Кабі Норге АС, Норвегія	р-н д/інфуз. по 300мл в сист. для в/в введ.	2 мг/мл	№1	1988,64	26,17/\$
	ЗИВОКС	Фрезеніус Кабі Норге АС, Норвегія	р-н д/інфуз. по 100мл в сист. для в/в введ.	2 мг/мл	№1	4238,94	26,17/\$
	ЛАЕН®	КУСУМ ХЕЛТХЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл., в криті п/о у бл.	600мг	№4x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАЕН®	КУСУМ ХЕЛТХЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл., в криті п/о у бл.	600мг	№10x1	132,01	27,01/\$
	ЛІЗОЛІД-600	Гленмарк Фармасютикалз Лтд., Індія	табл., в/о у стрип.	600мг	№4x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІЗОЛІД-600	Гленмарк Фармасютикалз Лтд., Індія	табл., в/о у стрип.	600мг	№10x1	189,40	27,06/\$

ЛІЗОМАК 600	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	600 мг	№4 (4x1), №10 (10x1), №60 (10x6)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІНЕЗІД	Бафна Фармасьютікалс Лтд./Вівімед Лабс Лтд, Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	600мг	№5x1	127,66	25,53/\$
ЛІНЕЗІД	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД, Індія	р-н д/інфуз. по 300мл у фл.	600 мг/300 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 тестування, Іспанія/Марокко/Чеська Республіка/Німеччина	р-н д/інфуз. по 300мл в інфуз. сист. д/вивіпл.лік зас.	2 мг/мл	№1, №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., в криті п/о у бл.	600 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІНЕЗОЛІД КРКА	С.К. Інфомед Флюїдз С.р.л. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (третинне пакування, контроль серії та випуск серії), Румунія/Словенія	р-н д/інфуз. по 300мл в сист. для в/в введ.	2 мг/мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІНЕЗОЛІД-ГЕТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	600 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІНЕЗОЛФ	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія	табл., в криті п/о у стрип.	600мг	№10x1	149,14	24,86/\$
ЛІНЕТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	600 мг	№10 (10x1)	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 - АБЗ для системного застосування; амфеніколи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б широкого спектра дії; у звичайних дозах діє бактеріостатично; інгібує пептидилтрансферазу та порушує синтез білка у бактеріальній клітині; ефективний відносно багатьох Гр (+) бактерій: стафілококів, стрептококів, пневмококів, ентерококів і Гр (-) бактерій: кишкової та гемофільної паличок, 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; не діє на *Mycobacterium tuberculosis*, на патогенні найпростіші та на гриби.

**Показання для застосування ЛЗ:** Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату м/о: черевний тиф<sup>БНФ ВООЗ</sup>, паратифи, ієрсиніоз<sup>ВООЗ</sup>, бруцельоз, шигельоз, сальмонельоз, туляремія<sup>ВООЗ</sup>, рикетсіози<sup>ВООЗ</sup>, хламідіози, гнійний перитоніт, бактеріальний менінгіт<sup>ВООЗ</sup>, інфекції жовчовивідних шляхів, дизентерія, висипний тиф та інші рикетсіози<sup>ВООЗ</sup>, трахома; інфекційні процеси, спричинені збудниками, чутливими до дії ЛЗ у випадку неефективності інших хіміотерапевтичних препаратів або коли їх застосування неможливе.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос дорослим по 250-500 мг 3-4 р/день, добова доза - 2 г, в особливих тяжких випадках МДД - 4 г (під суворим контролем стану крові та функції 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 від 1 року - 50 мг/кг, розподіливши на 2 введення з інтервалом 12 год..

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** апластична анемія, пригнічення діяльності кісткового мозку, «сірий с-м»; психомоторні розлади, депресія, делірій, сплутаність свідомості, периферичний неврит, неврит зорового нерва (параліч очних яблук), зорові та слухові галюцинації, зниження гостроти зору та слуху, розлади смаку, головний біль, енцефалопатія; диспепсія, здуття живота, сухість у роті, нудота, блювання, діарея, дерматит



(періанальний дерматит), пригнічення мікрофлори кишечника, дисбактеріоз, ентероколіт, стоматит, глосит; порушення ф-цій печінки; пригнічення кісткового мозку, ретикулоцитопенія, зменшення Нb в крові, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, еритроцитопенія, панцитопенія, апластична чи гіпопластична анемія, агранулоцитоз, цитоплазматична вакуолізація ранніх еритроцитарних форм; р-ції гіперчутливості (дерматози, свербіж, шкірні висипи, пропасниця, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, анафілаксія); розвиток суперінфекції (грибкової, гіпертермія, р-ція бактеріолізу (р-ція Яриша-Герксгеймера), колапс - у дітей; гіпертермія, випадки пароксизмальної нічної гемоглобінурії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до хлорамфеніколу, інших амфеніколів та до інших компонентів ЛЗ; захворювання крові, пригнічення кровотворення; захворювання шкіри (псоріаз, екзема, грибові ураження); виражені порушення ф-цій 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 "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	250мг	№10	19,44	
	ЛЕВОМИЦЕТИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	12,78	
	ЛЕВОМИЦЕТИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г	№1	115,20	
	ЛЕВОМИЦЕТИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,0г	№1	86,40	
	ЛЕВОМИЦЕТИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	500мг	№10 (10x1), №20 (10x2)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОМИЦЕТИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x1	16,43	
	ЛЕВОМИЦЕТИН	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у бл. та стрип.	0,5г	№10x1, №10x2, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОМИЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	250мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОМИЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	250мг	№10	18,88	
	ЛЕВОМИЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОМИЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	0,5г	№10	15,18	

• **Рифампіцин (Rifampicin)\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AB02 - протитуберкульозні засоби. Антибіотики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б широкого спектра дії з найбільш вираженою активністю відносно МБТ, чинить бактеріостатичну, бактерицидну дію, інгібуючи активність ДНК-залежної РНК-полімерази шляхом утворення з нею комплексів, що призводить до зниження синтезу РНК м/о, високоактивний щодо Гр (+) м/о (стафілококів, у т. ч. множинно стійких; стрептококів, палички сибірки, клостридій), а також щодо деяких Гр (-) м/о, діє на збудників бруцельозу, хвороби легіонерів, висипного тифу, лепри, трахоми, 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 т. ч. β-лактамазотвірні) чутливі, однак швидко набувають стійкості, активний відносно *H. influenzae* (у т. ч. стійких до ампіциліну та хлорамфеніколу), *H. ducreyi*, *B. pertussis*, *B. anthracis*, *L. monocytogenes*, *F. tularensis*, *Legionella pneumophila*, *Rickettsia prowazekii*, *Mycobacterium leprae*, має вірусліцидну 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 м/о та гриби, стійкість до рифампіцину розвивається швидко, перехресної стійкості до інших ПТП (за винятком інших рифаміцинів) не виявлено.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комплексній терапії туберкульозу різної локалізації<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>, туберкульозного менінгіту, а також атипових мікобактеріозів; інфекційно-запальних захворювань нетуберкульозної природи, спричинених чутливими до рифампіцину збудниками (у т. ч. тяжких форм стафілококової 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 менінгококового менінгіту<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; порош. ліоф. д/приготування р-ну д/інфузії лікування г. 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 < 50 кг - 450 мг/добу<sup>БНФ</sup>, 50 кг та > 600 мг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; дітям від 6 до 12 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 стафілококової 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; лепра: (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, розподіленій 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 м<sup>БНФ</sup> г); для лікування *N. meningitidis* - внутрішньо р/ос дорослим у добовій дозі - 600 мг<sup>БНФ</sup>; дітям - 10-12 мг/кг/добу; протягом 4 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, біль у животі, зниження апетиту, анорексія, ерозивний гастрит, псевдомембранозний коліт, відчуття дискомфорту, гіпербілірубінемія, гепатит, припливи, свербіж, висипання, кропив'янка, екзантема, ексфолюативний дерматит, пемфігоїдна (пухирчаста) р-ція, мультиформна еритема, включаючи с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайелла і васкуліт, DRESS-с-м, р-ції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, анафілаксію, артралгія, гарячка, герпес, слъозотеча, лейкопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія з/без пурпури (частіше при інтерітній терапії, проте є оборотною, якщо при перших проявах пурпури припинити застосування препарату), еозинофілія; агранулоцитоз, с-м внутрішньосудинної коагуляції, головний біль, запаморочення, порушення зору/зниження гостроти зору, порушення координації рухів, атаксія, дезорієнтація, психоз, порушення менструального циклу, недостатність надниркових залоз у хворих із порушеннями функції надниркових залоз, г. ураження нирок ч/з нефронекроз або інтерстиціальний нефрит, хроматурія, післяпологові геморагії, ембріональні геморагії, підвищення в крові рівня білірубіну, АСТ та АЛТ, печінкових ферментів, зниження АТ, підвищення рівня креатиніну в крові, забарвлення в оранжево-червоний колір сечі, калу, слини, мокротиння, поту, слизу, може стійко забарвлювати м'які контактні лінзи, індукція порфірії, міопатія, загострення подагри, задишка і свистяче дихання, крововиливи у мозок, можливі грипоподібні симптоми (головний біль, запаморочення, епізоди гарячки, озноб, артралгія), розвиток АР, у тому числі відстрочених.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до рифампіцину, інших рифаміцинів або до інших компонентів препарату; тяжкі порушення функції печінки та нирок; жовтяниця (у т. ч. механічна); нещодавно перенесений (<1 року) інфекційний гепатит; тяжка легенево-серцева недостатність; одночасне застосування саквінавіру/ритонавіру.

**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	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РИФАМПІЦИН	Публічне акціонерне товариство "Наукововиробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл., у конт., у конт. пласт. з криш. та контр. перш закрит.	150мг	№90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РИФАМПІЦИН	Публічне акціонерне товариство "Наукововиробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл., у конт., у конт. пласт. з криш. та контр. перш закрит.	150мг	№1000	6,24	
	РИФАМПІЦИН	Публічне акціонерне товариство "Наукововиробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл., у конт., у конт. пласт. з криш. та контр. перш закрит.	150мг	№10x2	7,03	

II.	МАКОКС 150	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	капс. у стрип.	150мг	№10х10	4,01	26,63/\$
	МАКОКС 150	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	капс. у бл.	150мг	№10х10	7,21	27,00/\$
	МАКОКС 300	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	капс. у бл.	300мг	№10х10	7,20	27,00/\$
	МАКОКС 300	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	капс. у стрип.	300мг	№10х10	7,20	27,00/\$
	РИФАМПІН	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - дільниця стерильних лікарських засобів, Індія	пор. ліоф. д/пригот. р-ну д/інфуз. у фл.	600мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РИФАМПІН	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - ДІЛЬНИЦЯ СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	600мг	№1	273,42	24,86/\$
	РИФАМПІН	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл. 20мл	600мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	Р-ЦИН	Люпін Лімітед, Індія	капс. у бан.	150мг	№100, №1000	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	Р-ЦИН	Люпін Лімітед, Індія	капс. у бан.	300мг	№100, №1000	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **Фосфоміцин (Fosfomycin)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** J01XX01 - протимікробні ЛЗ для системного застосування. Інші протимікробні засоби.

**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. Не діє на анаеробну флору.

**Показання для застосування ЛЗ:** р/ос: г. неускладнені інфекції нижніх сечовивідних шляхів, спричинені 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 д/р-ну д/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) - ч/з 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:** вульвовагініт, АР, головний біль, запаморочення, парестезія, судоми (при застосуванні великих доз), гіпестезія, заціпеніння, парестезія, тахікардія, артеріальна гіпотензія, відчуття дискомфорту у грудях, відчуття стискання у грудній клітці, прискорене серцебиття, астма, діарея, нудота, розлади травлення, біль у животі, блювання, псевдомембранозний коліт, стоматит, анорексія, висип, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, еритема, анафілактичний шок, втома, порушення з боку печінки, включаючи транзиторне підвищення активності АЛТ, АСТ, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази і білірубіну в сироватці крові, жовтяниця, панцитопенія, агранулоцитоз, анемія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, порушення функції нирок, у т.ч. підвищення концентрації сечовини в плазмі крові, протеїнурія, зниження або підвищення концентрації електролітів (натрію і калію), кашель, бронхоспазм, риніт, слабкість, приливи, нездужання, спрага, гарячка, периферичні набряки, вагініт, дисменорея, біль у горлі, біль у спині, зміни у місці введення, включаючи біль та інфільтрат, флебіт, відчуття болю по ходу вени.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фосфоміцину або до компонентів ЛЗ, виражена НН (КлКр < 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 "Київ медпрепарат", Україна	гран. д/орал. р-ну по 8 г у пак.-саше в пач.	3,0 г	№1	120,00	

	ФОСФОМІЦИН	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	гран. д/орал. р-ну у саше	3г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦИСТОРАЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гран. д/орал. р-ну по 8,0 г у пак.	3,0 г/8,0 г	№1	221,14	
II.	БЕРНІ	Спешл Продакт'с Лайн С.П.А., Італія	гран. д/орал. р-ну у пак.	3г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕРНІ	Спешл Продакт'с Лайн С.П.А., Італія	гран. д/орал. р-ну у пак.	3г	№2	131,13	30,85/€
	ЕСПА-ФОЦИН®	Ліндофарм ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (вторинне пакування)/Юнітакс Фармалоджістик ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина	пор. д/орал. р-ну по 8 г у пак.	3г/пак.	№1	190,00	31,87/€
	МОНУРАЛ	Замбон Швейцарія	гран. д/орал. р-ну по 8 г 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.	1 г	№10	2386,62	27,12/\$
	ФОСМІЦИН	Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд., Одавара Планта, Японія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2	№10	2386,62	27,12/\$
	ФОСМУРАЛ	ЛАБІАНА ФАРМАЦЕВТИКАЛС, С.Л.У., Іспанія	гран. д/орал. р-ну по 8 г у саше	3г	№1	106,52	21,26/\$
	ФОСФОМЕД	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	гран. д/орал. р-ну у саше	3г	№1, №2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОСФОРАЛ	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія	гран. д/орал. р-ну по 8 г у пак.	3 г/пак.	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОСФОЦИН	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія	гран. д/орал. р-ну у саше	3г	№2	175,11	35,66/€

• **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*. *Treponema pallidum* і *Chlamydia* не чутливі до цього препарату.

**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-лактамі 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 вважалося 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 р-ції; 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 ф-ції нирок, що свідчить про ниркову токсичність), зниження КлКр, рівнів Нб, гематокриту та збільшення рівня ЛФ, азоту сечовини крові та АЛТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до спектиномицину або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ.

**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.
II.	КІРИН	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)/Лабораторіо Італіано Біокіміко Фармасьютіко Лізафарма С.П.А., Кіпр/Італія	пор. д/суп. д/ін'єк. у фл. з розч. по 3,2 мл в ампл. у бл.	2г	№1	211,73	30,69/€

### 17.2.9. Нітроїмідазоли

Дуже активні відносно анаеробів та найпростіших. Ефективні для лікування антибіотиосоційованого коліту, викликаного *C. difficile*. Метронідазол і тинідазол застосовують для ерадикації *H. pylori* при ВХШДК. Лікарські форми для місцевого застосування використовують при лікуванні угревого висипу. Добре всмоктуються із ШКТ, метронідазол за неможливості прийому п/о можна вводити в/в. Добре розподіляються в організмі, проходять ч/з 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 р-ції 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, ГНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** J01XD01 - АБЗ для системного застосування, похідні імідазолу; P01AB01- ЛЗ для лікування амебіази 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*); нестійно чутливі: *Bifidobacterium* spp., *Eubacterium* spp.; нечутливі штами м/о: *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

**Показання для застосування ЛЗ:** амебіаз <sup>БНФ</sup> <sup>ВООЗ</sup>; уrogenітальний трихомоніаз <sup>БНФ</sup>; неспецифічні вагініти <sup>ВООЗ</sup>; <sup>БНФ</sup>, лямбліоз <sup>ВООЗ</sup>; лямбліоз; хірургічні інфекції, спричинені чутливими до метронідазолу анаеробними м/о <sup>БНФ</sup>; заміна в/в лікування інфекцій, спричинених чутливими до метронідазолу анаеробними м/о; р-н д/інф: лікування та профілактика інфекцій, спричинених м/о, чутливими до метронідазолу (в основному анаеробними бактеріями <sup>ВООЗ</sup> <sup>БНФ</sup>): інфекції ЦНС (включаючи абсцес мозку, менінгіт); інфекції легенів і плеври (включаючи некротизуючу пневмонію, аспіраційну пневмонію, абсцес легенів); ендокардит; інфекції травного тракту і черевної порожнини (включаючи перитоніт, абсцес печінки, інфекції після операцій на товстій або прямій кишці, гнійні ураження абдомінальної або тазової порожнини <sup>БНФ</sup>); гінекологічні інфекції (включаючи ендометрит після гістеректомії або кесаревого розтину, пологову гарячку, септичний аборт); інфекції ЛОР-органів і ротової порожнини <sup>БНФ</sup> (включаючи ангіну Сімановського - Плаута - Вінсента); інфекції кісток і суглобів (включаючи остеомиєліт); газова гангрена; септицемія з тромбофлебітом; профілактика післяопераційних анаеробних інфекцій, спричинених різними видами *Bacteroides* spp. та *Streptococci*; лікування бактеріємії, перитонітів, некротичної пневмонії, остеомиєліту, післяродового сепсису, внутрішньотазового абсцесу, запалення клітковини малого таза та післяопераційних ранових інфекцій, спричинених ізольованими патогенними аеробами; лікування виразок нижніх кінцівок та пролежнів <sup>БНФ</sup>, спричинених анаеробами; г.дентальні інфекції <sup>БНФ</sup> (г.перикороніт, г. апікальна інфекція).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос та парентерально; в/в: дорослим та дітям від 12 р.: звичайна доза препарату становить 500 мг кожні 8 год <sup>ВООЗ</sup> <sup>БНФ</sup>; при наявності медичних показань на початку лікування можна призначити навантажувальну дозу 15 мг/кг маси тіла, дітям від 2 до 12 років: звичайна доза - 7-10 мг/кг маси тіла кожні 8 год, перед- і післяопераційна профілактика: дорослим та дітям від 11 років: звичайна доза - 500 мг, введення завершувати приблизно за 1 год перед операцією, препарат ввести повторно у тій же самій дозі ч/з 8 і 16 год. що відповідає добовій дозі 20-30 мг/кг маси тіла; дітям від 2 до 11 років - звичайна доза - 15 мг/кг маси тіла. в введення метронідазолу завершувати приблизно за 1 год перед операцією, препарат ввести повторно у дозі 7,5 мг/кг маси тіла ч/з 8 і 16 год; амебіаз: р/ос приймати протягом 7 днів, дорослим: 1,5 г/добу (за 3 прийоми); діти (з масою тіла  $\geq 20$  кг): 30-40 мг/кг на добу, розділені на 3 прийоми, у випадку виникнення абсцесу печінки при амебії, дренажування або аспірація гною здійснюються одночасно з терапією метронідазолом; інвазійні кишкові захворювання у схильних до них пацієнтів: дорослі та діти віком від 10 років - 800 мг 3р/добу 5 днів, <sup>БНФ</sup> діти від 7 до 10 років - 400мг 3р/добу 5 днів <sup>БНФ</sup>, діти від 6 до 7 років - 200 мг 4 р/добу <sup>БНФ</sup>; кишкові захворювання у схильних до них пацієнтів та хр. амебні гепатити: дорослі та діти від 10 років - 400 мг 3р/добу 5-10 днів, діти від 7 до 10 років - 200мг 3р/добу 5-10 днів; амебний абсцес печінки та інші форми позакишкового амебіази: дорослі та діти від 10 років - 400мг 3р/добу 5 днів, діти від 7 до 10 років - 200мг 3р/добу 5 днів; безсимптомний амебіаз (лікування носіїв): дорослі та діти віком від 10 років - 400-800 мг 3р/добу 5-10 днів, діти від 7 до 10 років - 200-400мг 3р/добу 5-10 днів, діти від 6 до 7 років - 100-200 мг 4 р/добу 5-10 днів; лямбліоз: дорослі та діти від 10 років - 2000 мг за 1 прийом 3 дн. або 400 мг 3р/добу 5 дн <sup>БНФ</sup>, діти від 7 до 10 років - 1000 мг за 1 прийом 3дні <sup>БНФ</sup>, діти від 6 до 7 років - 600-800 мг за 1 прийом 3 дні <sup>БНФ</sup>; трихомоніаз у жінок (уретрит і вагініт, зумовлені трихомонадами) - курс лікування протягом 10 днів, комбінуючи по 250 мг 2 р/добу та 1 вагін.су поз.(500 мг)/добу; статевий партнер повинен лікуватись одночасно, незважаючи на наявність або відсутність у нього клінічних ознак трихомонадної інфекції <sup>БНФ</sup>; трихомоніаз у чоловіків (уретрит, зумовлений трихомонадами): курс лікування 10 днів: по 250 мг 2 р/добу; у виняткових випадках може бути необхідно підвищити добову дозу до 0,750 г або 1 г, уrogenітальний трихомоніаз (для попередження повторного зараження необхідно провести лікування партнера): дорослі та діти віком від 10 років - 2000 мг за 1 прийом або по 200 мг 3 р/добу 7дн, 400 мг 2р/добу 5-7 днів <sup>БНФ</sup>; при неспецифічних вагінітах <sup>БНФ</sup> призначати по 500 мг 2 р/добу протягом 7

днів <sup>вооз бнф</sup> ; анаеробні інфекції <sup>вооз бнф</sup> (терапія першої лінії або замісне лікування): дорослим -1,0-1,5 г/добу, дітям в ід 6 років (з масою тіла  $\geq 16$  кг) - із розраху нку 20-30 мг/кг/добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** розлади зору, двоїння в очах, короткозорість, окулогірний криз (окремі випадки), синусит, фарингіт, ядуха, нудота, блювання, діарея, глосит і стоматит, відрижка з гірким смаком, біль та відчуття важкості в епігастральній ділянці, втрата апетиту, металевий присмак у роті, обкладений язик, панкреатит (окремі випадки), оральний мукозит, абдомінальний спазм, запор, гепатобіліарні розлади, аномальні показники печінкових ензимів і білірубіну, відхилення від норми показників функцій печінки, гепатит, жовтяниця, темний колір сечі (ч/з виділення метаболіту метронідазолу), дизурія, цистит і нетримання сечі, дратівливість, головний біль, запаморочення, сонливість або безсоння, судоми, периферична нейропатія (симптомами якої є парестезії, біль, відчуття важкості та поколювання у кінцівках), енцефалопатія, розвиток підгострого мозочкового с-му (симптомами якого є атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор), стан сплутаності свідомості, дратівливість, депресія, психотичні розлади, включаючи галюцинації, пригнічений настрій, зниження лібідо, зміни на електрокардіограмі, подібні до вирівнювання зубця Т, гіпотензія, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, р-ції гіперчутливості від легкого до помірного ступеня, включаючи шкірні р-ції (свербіж, кропив'янка, мультиформна еритема), ангіоневротичний набряк, медикаментозна гарячка, тяжкі системні р-ції гіперчутливості (анафілаксія аж до анафілактичного шоку); с-м Стивенса-Джонсона (окремі повідомлення), с-м Лайєлла (окремі повідомлення), артралгія, міалгія, дисменорея, гіперемія, подразнення вен (аж до тромбофлебіту) після в/в введення, свербіж, біль, пустульозний висип; слабкість, генітальні суперінфекції (спричинені *Candida*), псевдомембранозний коліт, що може виникати під час або після терапії та проявляється у формі тяжкої персистуючої діареї.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до метронідазолу, інших нітроїмідазольних похідних або до інших компонентів ЛЗ, органічні ураження ЦНС, захворювання системи крові, печінкова недостатність (якщо необхідно призначити високі дози препарату), табл.:перший триместр вагітності, одночасне застосування у комбінації з дисульфірамом чи алкоголем, дитячий вік до 6 років.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,5 г., перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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	51,75	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у конт.	0,5%	№1	42,96	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл., у конт.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	250мг	№10, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	5 мг/мл	№1	45,36	
	МЕТРОНІДАЗОЛ-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.	250мг	№10x2	45,64	
	МЕТРОНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості,	табл. у бл.	250мг	№20x1	45,64	

		випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
	МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.скл. у пач.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.скл. у пач.	5 мг/мл	№1	44,25	
II.	ЕФЛОРАН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у фп.	400мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕФЛОРАН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/інфуз. у фп. по 100мл	500мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРЕССА	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. по 100 мл в конт.	0,5%	№1	103,44	25,54/\$
	МЕТРОГІЛ®	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10x2, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРОГІЛ®	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x2, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРОГІЛ®	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	р-н д/інфуз. у фп. по 100мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИКАСАЙД	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у бл. у фп.	500мг	№15 (15x1), № 30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИХОПОЛ®	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл. у бл.	250мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **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 елимінацію 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:** лейкопенія; підвищена чутливість до препарату; зниження апетиту; головний біль, судоми, периферична нейропатія, парестезія, гіпестезія, порушення чутливості, атаксія, запаморочення, дисгезія, вертиго, припливи крові, блювання, діарея, нудота, біль у животі, глосит, стоматит, зміна кольору язика, алергічний дерматит, свербіж, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, хроматурія, пірексія, 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 у паковки, 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.	ТИНІДАЗОЛ-ТЕВА	Балканфарма-Дупниця АТ/Балканфарма-Разград АТ, Болгарія/Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№4х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФАЗИЖИН®	Фарев а Амбу аз, Франція	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№4х1	77,70	25,48/\$

#### • **Орнідазол (Ornidazole)**

**Фармакотерапевтична група:** J01XD03 - АБЗ, похідні імідазолу. P01AB03 - засоби, що застосовуються у разі амебіазу та інших протозойних інфекцій. Похідні нітроімідазолу

**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 активність 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*, *Trichomonus foetus*, *Giardia intestinalis* і *Entamoeba histolytica*.

**Показання для застосування ЛЗ:** прояви впливу на кістковий мозок, помірна лейкопенія, нейтропенія, р-ції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, гіперемія шкіри, свербіж, запаморочення, сонливість, головний біль, тремор, ригідність м'язів, порушення координації, атаксія, судоми, тимчасова втрата свідомості, сплутаність свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, збудження, порушення смаку, металевий присмак у роті, сухість у роті, обкладеність язика, нудота, блювання, диспепсія, відчуття тяжкості і болючості в епігастральній ділянці, гепатотоксичність, зміни печінкових функціональних проб, підвищення  $t^{\circ}$  тіла; озноб; загальна слабкість; втомлюваність; задишка; зміни в місці введення, включаючи біль, почервоніння, відчуття печіння у місці введення, потемніння кольору сечі, СС розлади, у т.ч. зниження АТ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос чи в/в; в/в, трихомоніаз: разова терапевтична доза - 1500 мг приймають ввечері, 5-денна терапія: 500мг вранці, 500 мг ввечері; одноразова добова доза для дітей - 25 мг/кг; амебіаз: 3-денний курс лікування хворих з амебною дизентерією: дорослі і діти з масою тіла > 35 кг - 1500 мг на 1 прийом ввечері, > 60 кг: 2000 мг (1000 мг вранці і 1000 мг ввечері), діти з масою тіла до 35 кг - 40 мг/кг маси тіла разова доза, 35 кг - 1500 мг на 1 прийом, 25 кг - 1000 мг на 1 прийом, 13 кг - 500 мг на 1 прийом; 5-10-денний курс лікування: дорослі і діти з масою тіла > 35 кг - 1000 мг (500 мг вранці і 500 мг ввечері), діти з масою тіла до 35 кг - 25 мг/кг маси тіла разова доза, 35 кг - 1000 мг на 1 прийом, 20 кг - 500 мг на 1 прийом; лямбліоз: 1-2-денний курс лікування: дорослі і діти з масою тіла > 35 кг - 1500 мг за 1 прийом ввечері, діти з масою тіла до 35 кг - 40 мг/кг разова доза; в/в: при анаеробних системних інфекціях дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати в початковій дозі 500-1000 мг, потім по - 500 мг кожні 12 год або по 1000 мг кожні 24 год протягом 5-10 днів (ступенева доза), після того, як стан пацієнта стабілізувався, перейти на р/ос прийом орнідазолу; дітям до 12 років з масою тіла > 6 кг добову дозу призначати з розрахунку 20 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 введення, протягом 5-10 діб; профілактика анаеробних інфекцій при хірургічних втручаннях дорослим і дітям віком від 12 років: в/в 500-1000 мг за півгодини перед оперативним втручанням; амебна дизентерія з тяжким перебігом, усі позакишкові форми амебіазу, лямбліоз, абсцес печінки - для дорослих і дітей від 12 років перше введення - 500-1000 мг, далі по - 500 мг кожні 12 год, протягом 3-6 діб; дітям до 12 років з масою тіла > 6 кг вводити із розрахунку 20-30 мг/кг маси тіла, розподілені на 2 введення.



**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** прояви впливу на кістковий мозок, помірна лейкопенія, нейтропенія; р-ції гіперчутливості (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк); шкірні висипання, кропив'янка, гіперемія шкіри, свербіж; запаморочення, сонливість, головний біль, тремор, ригідність 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, диспепсія, відчуття тяжкості і болючості в епігастральній ділянці; жовтяниця, 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), загострення кандидомікозу

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших похідних нітроімідазолу; органічні захворювання ЦНС; епілепсія, розсіяний склероз, 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.	ОРНІГІЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл. скл. або конт. полім.	5 мг/мл	№1	127,69	
	ОРНІГІЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.; у конт.	5 мг/мл	№1	135,74	
	ОРНІДАЗОЛ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	0,5 %	№1	180,00	
	ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	500 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у фла.	5 мг/мл	№1	141,54	
	ОРНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл.	500 мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРНІДАЗОЛ-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	5 мг/мл	№1	259,20	
	ОРНІЗОЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10x1	15,90	
	ОРНІЗОЛ®	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	5 мг/мл	№1	162,00	
II.	МЕРАТИН	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРГІЛ®	КУСУМХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	500 мг	№10(10x1)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРНІВАГ 250	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№10x1, №10x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРНІВАГ 500	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10x1, №10x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТИБЕРАЛ®	ВАТ Сандоз Груп Саглік Урунлери Ілачлари Сан. ве Тік., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10 (10x1)	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 17.2.10. Сульфаніламіді і триметоприм

Клінічне значення сульфаніламідів знизилася ч/з ріст резистентності та витіснення їх активнішими й менш токсичними АБЗ. Найширше застосовують комбіновані препарати, які містять сульфаніламіді і триметоприм. Котримоксазол складається із сульфаніаміду середньої тривалості дії сульфаметоксазолу і триметоприму, на відміну від сульфаніламідів, має бактерицидні якості. Обидва компоненти мають T<sub>1/2</sub> близько 12 год.

Сульфаніламід та ко-тримоксазол добре всмоктується із ШКТ при прийомі натще, розповсюджуються в більшість органів та тканин, проникають ч/з гематоенцефалічний бар'єр, частково метаболізуються в печінці, виділяються, в основному, нирками. При нирковій недостатності піддаються кумуляції.

Небажані р-ції сульфаніламідів: висип, с-м Стивенса-Джонсона, с-м Лайєла (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 сульфаніламід.

#### ● Сульфадимідин (Sulfadimidine)

**Фармакотерапевтична група:** J01EB03 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; сульфонаміди короткої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сульфаніламід короткої дії; активний в ідносно Гр (+) та Гр (-) коків, кишкових палички, шигел, клебсієл, холерного вібриона, збудників газової гангрені, сибірської вразки, дифтерії, катаральної пневмонії, чуми, хламідій, актиноміцетів, збудників токсоплазмозу; діє бактеріостатично; механізм дії пов'язаний з ПАБК та конкурентним пригніченням дигідропротероатсинтети, що призводить до порушення синтезу тетрагідрофолієвої к-ти, необхідної для синтезу пуринів та піримідинів.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до препарату м/о: інфекції ДШ та ЛОР-органів (бронхіт, пневмонія, ангіна, гайморит, отит); запальні захворювання жовчо- та сечовивідних шляхів; інфекції шкіри та м'яких тканин (ранова інфекція, піодермія, бешиха); 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; в інші 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); на курс лікування - 25-30 г; після 5-6-денної перерви - 2-й курс терапії: по 1 г 5 р/добу кожні 4 год., вночі - ч/з 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 захворювань 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, екзофоліативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), вузлувата еритема, мультиформна еритема, еритродермія, фіксована медикаментозна еритема, с-м Стивенса-Джонсона, сироваткоподібний с-м, періорбітальний набряк, анафілактичні р-ції, в т.ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; алергічний міокардит, вузливий періартеріт, в овчакподібний с-м; підвищення рівня печінкових трансамін, гепатомегалія, жовтяниця, гепатит, можливий гепатонекроз; агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, 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); збільшення рівнів сечовини, креатиніну в сироватці крові; гіпотиреоз, гіпоглікемія; кашель, біль у горлі, задишка, легенева еозинофілія, інфільтрати, фіброзуальний альвеоліт, тахікардія, артеріїти, васкуліти, сіалоаденіт, болі в суглобах, м'язові болі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сульфадимідину або до іншого компонента ЛЗ; наявність в анамнезі токсико-АР на інші сульфаніламідні або їх похідні; системні захворювання крові, пригнічення кістково-мозкового кровотворення, в т.ч. анемія, лейкопенія; виражені порушення ф-ції 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 - протимікробні засоби для системного застосування; сульфаніламід короткої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** порушує утворення у м/о факторів росту - фолієвої, дигідрофолієвої к-т, інших сполук, що містять у своїй молекулі параамінобензойну кислоту, ч/з те що її структуру близька до структури стрептоциду, останній як конкурентний антагоніст цієї к-ти включається у метаболічний ланцюг мікроорганізмів і порушує процеси обміну, що призводить до бактеріостатичного ефекту; чинить бактеріостатичну дію щодо стрептококів, менінгококів, гонококів, кишкової палички, збудників токсоплазмозу та малярії; за ефективністю значно поступає сучасним а/б; на даний час дуже багато штамів м/о, особливо госпітальні, стійкі до стрептоциду; активність стрептоциду зростає у лужному середовищі; не чутливі до стрептоциду ентерококи, синьогнійна паличка, анаероби.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до сульфаніламідів м/о: інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок (рани, вразки, пролежні), ентероколіт, пієліт, цистит.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; дорослим та дітям в віком в ід 12 років - разова доза 0,6-1,2 г, всього на добу - 3-6 г. Максимальна доза для дорослих - разова - 2 г, МДД - 7 г; дітям в віком в ід 3 до 6 років - по 0,3 г 4-6 р/добу, в ід 6 до 12 років - по 0,3-0,6 г 4-6 р/добу. Максимальна доза для дітей - 0,9-2,4 г; тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально залежно в ід тяжкості і перебігу захворювання, локалізації процесу, ефективності терапії.

**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 р-ції, включаючи асептичний менінгіт, атаксію, незначна внутрішньочерепна гіпертензія, судоми, запаморочення, сонливість/безсоння, відчуття втоми, депресія, периферичні або оптичні невралії, 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, лужної фосфатази), холестатичний гепатит, гепатонекроз, гепатомегалія, жовтяниця, холестази; зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір), кристалурія при кислій р-ції сечі; нефротоксичні р-ції: інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, НН, гематурія, шоків нирка з анурією; гіперемія шкіри, шкірні висипання (у т. ч. еритематозно-сквамозні, папульозні), свербіж, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, екскліативний дерматит, вузликова еритема, ціаноз; р-ції гіперчутливості, включаючи токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайелла), с-м Стивена - Джонсона, СКВ, сироваткоподібний с-м, анафілактичні р-ції, набряк Квінке, нежить; медикаментозна гарячка, біль у правому підбер'ї та попереку; утруднення дихання, вузликовий періартеріт, гіпотиреоз, гіпоглікемія, гіпотиреоїдизм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна чутливість до сульфаніламідів, сульфонів або до інших компонентів ЛЗ; наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних р-цій на сульфаніламід; пригнічення кровотоку в кістковому мозку; некомпенсована СН; захворювання кровотворної системи; анемія; лейкопенія; базедова хвороба; захворювання нирок та печінки (нефрози, нефрити, печінкова недостатність, тяжка НН, г. гепатити); гіпертиреоз; уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; азотемія; порфірія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	СТРЕПТОЦИД	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у бл.	0,5 г	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРЕПТОЦИД	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у бл.	0,5 г	№10	5,30	
	СТРЕПТОЦИД	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у бл.	0,3 г	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРЕПТОЦИД	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у бл.	0,3 г	№10	3,77	
	СТРЕПТОЦИД	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	300мг	№10	4,12	
	СТРЕПТОЦИД	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у стрип. або бл.	0,5 г	№10, №10х2, №10х10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРЕПТОЦИД	ПАТ "Київ медпрепарат"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна	табл. у стрип; у бл.	300 мг	№10х1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар. у п.	300 мг	№10х1	4,33	

#### • Сульфадиаметоксин (Sulfadimethoxine)

**Фармакотерапевтична група:** J01ED01 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; сульфаніламід; тривалої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє антибактеріальну активність відносно Гр (+) та Гр (-) м/о: пневмококів, стафілококів, стрептококів, кишкової палички, палички Фрідлендера, збудників дизентерії; менш активний відносно протея; активний відносно збудника трахоми; не впливає на штами бактерій, стійких до інших сульфаніламідів.

**Показання для застосування ЛЗ:** Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливою до дії препарату мікрофлорою: тонзиліт, бронхіт, пневмонія, гайморит, отит, дизентерія, запальні захворювання жовчних та сечовивідних шляхів, гонорея, бешиха, піодермія, менінгіт, інфекція ран, трахома, токсоплазмоз, шигельоз, резистентні форми малярії (у поєднанні з протималярійними препаратами).

**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 в ід 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 в ід тяжкості захворювання становить 7-14 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, гіпопротромбінемія, еозинофілія, гемолітична анемія при дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; головний біль, неврологічні р-ції, включаючи асептичний менінгіт, атаксію, незначна в/черепна гіпотензія, судоми, запаморочення, сонливість, безсоння, відчуття втоми, депресія, периферичні або оптичні невралії, психоз; легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт; спрага, сухість у роті, диспептичні явища, нудота, блювання, діарея, анорексія, панкреатит, псевдомембранозний коліт; зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір), кристалурія; можливі нефротоксичні р-ції - інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз,

ниркова недостатність; шкірні висипання, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, ексфолюативний дерматит, вузликосерпидоз; токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайелла), с-м Стивена-Джонсона, СЧВ, сироваткоподібний с-м, анафілактичні р-ції, 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, вузливий періартеріїт, гіпотиреоз, гіпоглікемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату; наявність в анамнезі виражених токсико-алергічних р-цій на сульфаніламід, пригнічення кістково-мозкового кровоотворення, хр. СН, ниркова і/або печінкова недостатність, гепатит, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порфірія, азотемія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, 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	1,40	
	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у стрип. та бл.	0,5г	№10, №10х2, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10	1,07	
	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500мг	№10	1,47	
	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-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	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-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	№10х1	2,05	

### 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 у паковки, 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.	БАКТИСЕПТОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	сусп. по 100мл у фл. з мірн. лож.	200мг/40мг/5мл	№1	35,29	
	БІ-СЕПТ-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	400 мг/80 мг	№20х1	9,20	

	БІ-ТОЛ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сусп. орал. по 100мл у фл. або бан. з доз. скл.	200мг/40мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИСЕПТОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	100 мг/20 мг	№10x2	11,62	
	ТРИСЕПТОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	400 мг/80 мг	№10x2	9,94	
II.	БІСЕПТОЛ	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща	сусп. орал. у фл. по 80мл з дозат.	200мг/40мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІСЕПТОЛ 480	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	конц. д/пригр-ну д/інфуз. по 5мл в амп. у конт. чар/уп.	80мг/16мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІСЕПТОЛ®	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл., у мет. конт.	100 мг/20 мг	№1000	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІСЕПТОЛ®	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл., у мет. конт.	100 мг/20 мг	№20x1	38,10	28,22/\$
	БІСЕПТОЛ®	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл., у мет. конт.	400 мг/80 мг	№1000	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІСЕПТОЛ®	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл., у мет. конт.	400 мг/80 мг	№20x1	15,86	28,22/\$
	БІСЕПТОЛ®	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл., у мет. конт.	400 мг/80 мг	№14x1	16,93	28,22/\$
	СУМЕТРОЛІМ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	сусп. орал. по 100мл у фл. з алюм. кришта мірн.ємк.5мл	25мг/5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУМЕТРОЛІМ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	400 мг/80 мг	№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	Лев офлуксацин Спар флуксацин	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 леґіонел та *M. tuberculosis*, помірно активний відносно пневмококів, ентерококів, хламідій. При лікуванні хламідійних інфекцій спостерігають високий рівень невдач, тому рекомендують застосовувати лише офлуксацин. 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). **Офлуксацин** поступається ципрофлуксацину своєю активністю відносно синегнійної палички, але є активнішим відносно пневмококів та хламідій. Має майже 100% біодоступність при прийомі п/о. **Пефлуксацин** дещо поступається ципрофлуксацину і офлуксацину з АБ-активності, краще проникає ч/з ГЕБ. Показання до застосування: як у ципрофлуксацина (крім туберкульозу), можна застосовувати при менінгіті. **Норфлуксацин** переважає за активністю налідиксову кислоту, але поступається ципрофлуксацину. Застосування обмежене інфекціями сечових шляхів, кишковими інфекціями та простатитом. **Ломефлуксацин** має довготривалий  $T_{1/2}$  (95-100 год), не взаємодіє з метилксантинами і непрямыми антикоагулянтами, відносно часто викликає фотосенсибілізацію. Застосовують у комплексній терапії лікарсько-резистентного туберкульозу. **Лев офлуксацин** («респіраторний» хінолон) і **моксифлуксацин** переважають хіноліни II по активності відносно пневмококу (в т.ч. пеніцилінорезистентні штами) та внутрішньоклітинних патогенів (мікоплазми, хламідії). **Моксифлуксацин** є активним відносно неспороутворюючих анаеробів, у т.ч. *B. fragilis*, поступається ципрофлуксацину в активності відносно синегнійної палички. Не має фототоксичності, менше за інші хінолони впливає на довготривалість інтервалу Q – T. **Геміфлуксацин** 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 р-ції.** 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 ахіллового 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. Вводити лише крапельно.

● **Кислота піпемідинова (Pipemidic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** J01MB04 - АБЗ групи хінолонів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** у роантисептик хінолонового ряду з широким спектром антибактеріальної дії; чинить бактериостатичну 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- *Coccobacilli* та *bacilli*.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. інфекції сечовивідних шляхів у стадії загострення, спричинені бактеріями, чутливими до піпемідової кислоти (пієлонефрит, уретрит, цистит, простатит, пієліт), су поз.: неспецифічний кольпіт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовуються р/ос, ректально, вагінально; дорослим рекомендована р/ос доза - 400 мг 2 р/добу, тривалість лікування - 5-10 діб, необхідність подовження курсу лікування визначає лікар залежно від тяжкості захворювання, але він не має перевищувати 4 тижні; 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 су поз. 3 р/добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, оборотна тромбоцитопенія, гемолітична анемія; збудження, депресія, сплутаність свідомості, галюцинації; тремор, 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 р-ції; анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк; г. артропатія, тендіт; слабкість, розвиток резистентності, суперінфекція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до піпемідової 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 (КлКр < 10 мл/хв) і печінки; дитячий вік.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	УРОСЕПТ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	су поз. у бл.	0,2 г	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ПАЛІН®	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії, пакування), Словенія	капс. у бл.	200 мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin) \*** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01MA02 - АБЗ для системного застосування; фторхінолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія зумовлена здатністю пригнічувати топоізомеразу 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:** дорослі: інфекції НДШ <sup>БНФ</sup> <sup>БНФ</sup>, спричинені Гр (-) бактеріями: загострення ХОЗЛ; бронхо-легеневі інфекції при кістозному фіброзі або при бронхоектазах <sup>ВООЗ</sup> <sup>БНФ</sup>; пневмонія, загострення хр. синуситу, особливо якщо він спричинений Гр (-) бактеріями, інфекції сечового тракту, інфекції у раженні статеві системи: <sup>ВООЗ</sup> <sup>БНФ</sup> орхоепідиміт, зокрема спричинений *Neisseria gonorrhoeae*; запальні захворювання органів малого таза <sup>ВООЗ</sup>, зокрема спричинені *Neisseria gonorrhoeae*, інфекції ШКТ (діарея мандрівників), <sup>ВООЗ</sup> інтраабдомінальні інфекції, інфекції шкіри та м'яких тканин <sup>ВООЗ</sup>, спричинені Гр (-) бактеріями, тяжкий перебіг отиту зовнішнього вуха <sup>ВООЗ</sup>, інфекції кісток та суглобів <sup>ВООЗ</sup>, легенева форма сибірської виразки (профілактика після контакту і радикальне лікування <sup>БНФ</sup> <sup>ВООЗ</sup>); при лікуванні пацієнтів із нейтропенією, якщо існує підозра, що підвищення  $t^{\circ}$  тіла спричинене бактеріальною інфекцією; діти та підлітки: бронхолегеневі інфекції при кістозному фіброзі <sup>ВООЗ</sup> <sup>БНФ</sup>, спричинені синьогнійною паличкою (*Pseudomonas aeruginosa*); ускладнені інфекції сечового тракту <sup>ВООЗ</sup> <sup>БНФ</sup> та пієлонефрит; легенева форма сибірської виразки <sup>ВООЗ</sup> <sup>БНФ</sup> (профілактика після контакту і радикальне лікування), можна застосовувати для лікування тяжких інфекцій у дітей та підлітків, коли лікар вважає це необхідним.

**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 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> 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 <sup>БНФ</sup> - 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 <sup>БНФ</sup> 2-4 тижні (загострення); ускладнений та неускладнений пієлонефрит в/в - 400 мг 2 р/день <sup>БНФ</sup> або 3р/день 7-21 дні (може тривати більше 21 дня за особливих обставин); інфекції статеві системи: гонококовий уретрит, цервіцит: р/ос 500 мг одноразово <sup>БНФ</sup>, <sup>ВООЗ</sup>, орхоепідиміт 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>ВООЗ</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>ВООЗ</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; тифозна 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</sup>, <sup>ВООЗ</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>ГМД</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/ос (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.

**Побічні дії та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грибок і суперінфекції, а/б-асоційований коліт (дуже рідко - з можливим летальним наслідком), еозинофілія, лейкопенія, лейкоцитоз, анемія, нейтропенія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитемія, анемія, нейтропенія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитемія, гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія (що загрожує життю пацієнта), пригнічення ф-ції кісткового мозку (що загрожує життю пацієнта), АР, алергічний/ангіоневротичний набряк, анафілактичні р-ції, анафілактичний шок (що загрожує життю пацієнта); р-ції, подібні до сироваткової хвороби; зниження апетиту, гіперглікемія, гіпоглікемія, психомоторна збудливість/тривожність, сплутаність свідомості і дезорієнтація, стривоженість, патологічні сновидіння, депресія (з можливими суїцидальними ідеями/думками або спроби/вчинення самогубства), психотичні р-ції (з можливими суїцидальними ідеями/думками або спроби/вчинення самогубства), головний біль, запаморочення, розлади сну, порушення смаку, парестезії та дизестезії, гіпестезії, тремор, судоми (включаючи епілептичний статус), запаморочення, мігрень, порушення координації, порушення ходи, порушення нюху, в/черепна гіпертензія, псевдопупилини мозку, периферична нейропатія, полінейропатія, порушення зору (диплопія), порушення сприйняття кольорів, звін у вухах, втрата слуху/порушення слуху, тахікардія, шлуночкова аритмія, пірета тахікардія (torsades de pointes), вазодилатація, артеріальна гіпотензія, синкопальний стан, васкуліт, диспное (включаючи астматичні стани), нудота, діарея, блювання, біль у ділянці шлунка та по ходу кишечника, абдомінальний біль, диспепсія, флатуленція, панкреатит, підвищення рівнів трансаміназ та білірубіну, порушення ф-ції печінки, холестатична жовтяниця, гепатит, некроз печінки, висипання, свербіж, кропив'янка, р-ції фоточутливості, петехії, мультиформна еритема, вузликова еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, г. генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), м'язово-скелетний біль, міалгія, артрит, підвищення м'язового тону, судоми м'язів, м'язова слабкість, тендиніт, розриви сухожиль (переважно

ахіллових), загострення симптомів міастенії гравіс, порушення ф-ції нирок, НН, гематурія, кристалурія, тулоінтерстиціальний нефрит, р-ції чутливості у місці введення (для в/в введення), астенія, гарячка, набряки, підвищена пітливість (гіпергідроз), підвищення активності ЛФ крові, підвищення активності амілази, підвищення активності ліпази, збільшення рівня МНВ (у пацієнтів, які одночасно застосовують антагоністи вітаміну К).

**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 - 0.8 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/інфу з. по 100 мл у пл., у конт.	2 мг/мл	№1	109,80	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфу з. по 200 мл у пл., у конт.	2 мг/мл	№1	76,40	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	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.	250 мг	№10x1	7,54	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	250 мг	№10x1	6,66	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	250 мг	№10x90	6,66	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10x70	6,71	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	7,20	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10	24,00	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар. уп.	500 мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфу з. по 200 мл у пл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфу з. по 100 мл у пл.	2 мг/мл	№1	87,40	
	ІФІЦИПРО®	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	р-н д/інфу з. по 100мл у однораз. фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕДОЦИПРИН	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	500 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛАПРОКС	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10	19,03	27,06/\$
	ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/інфу з. по 50мл, 200 мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/інфуз. по 100 мл у фл.	2 мг/мл	№1	446,48	30,33/€
ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)/НЛЗОХ (Національна лабораторія за здоров'є, околє ін харано) (контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	750 мг	№10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)/НЛЗОХ (Національна лабораторія за здоров'є, околє ін харано) (контроль серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	750 мг	№10x1	29,93	35,35/€
ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№10	41,15	35,35/€
ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10	25,03	35,35/€
ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	конц. д/р-ну д/інф. в ампл. по 10мл	10 мг/мл	№5	197,95	35,35/€
ЦИПРОБЕЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в о у бл.	500мг	№4x1, №14x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦИПРОБЕЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в о у бл.	500мг	№7x2	13,37	25,99/\$
ЦИПРОЛЕТ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – ІІ/Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№10x1	17,10	21,26/\$
ЦИПРОЛЕТ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – ІІ/Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10x1	14,67	21,26/\$
ЦИПРОФЛОКСАЦИН	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. по 100мл в конт.	200 мг/100 мл	№1	117,16	27,9/\$
ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№10x1, №10x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10x1, №10x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦИТЕРАЛ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦИТЕРАЛ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10x1	15,20	25,33/€
ЦИФРАН	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в о у бл.	250 мг	№10 (10x1)	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦИФРАН	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в о у бл.	500 мг	№10 (10x1)	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦИФРАН OD	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл. прол. дії, в криті п/о у бл.	500 мг	№5x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

ЦИФРАН OD	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл. прол. дії, вкриті п/о у бл.	1000 мг	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ
-----------	--	-----------------------------------	---------	------	------------------------

• **Норфлоксацин (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; чутливий до норфлоксацину: Гр (-) аеробні патогенні м/о: *Aeromonas hydrophila*, *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 в верхніх і нижніх відділах сечовивідних шляхів БНФ, ПМД (цистит ПМД, пієліт, пієлонефрит, хр. простатит БНФ та інфекції, пов'язані з урологічною операцією, нейрогенний сечовий міхур або нефролітіаз, спричинений бактеріями, чутливими до норфлоксацину). Профілактика інфекцій, спричинених Гр (-) бактеріями, у пацієнтів з ослабленим імунітетом і тяжкою нейтропенією.

**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 - 20 днів; хр. рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів - 400 мг 2 р/добу до 12 тижнів БНФ; профілактика інфекцій, спричинених Гр (-) м/о, у пацієнтів із ослабленим імунітетом і тяжкою формою нейтропенії - 400 мг 2-3 р/добу протягом періоду тривалості нейтропенії, але нині відсутні дані щодо тривалості лікування понад 8 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, анафілаксія, ангіоневротичний набряк, задишка, васкуліт, кропив'янка, артрит, міалгія, артралгія, інтерстиціальний нефрит, тяжкі р-ції гіперчутливості (наприклад анафілаксія), світлочутливість, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексфолиативний дерматит, поліформна еритема, свербіж, екзантема, петехії, геморагічні булли, папули з утворенням кірки як прояву задіяння судин (васкуліт), анорексія, блювання, псевдомембранозний коліт, панкреатит (рідко), гепатит, жовтяниця, в т. ч. холестатична жовтяниця, підвищені показники проб ф-ції печінки, тендиніт (запалення ахіллового сухожилля, яке може призвести до розриву ахіллового сухожилля), загострення тяжкої міастенії, підвищення рівня креатинінази (КК), поліневропатія, в т. ч. с-м Гійєна-Барре, затьмарення свідомості (епілептиформні напади), парестезія, гіпестезія, психічні порушення, в тому числі психотичні р-ції, конвульсії, тремор, міоклонія, непритомність, сонливість, безсоння, зміна настрою, збентеженість, виникнення епілептиформних нападів, агранулоцитоз, гемолітична анемія, яка іноді пов'язується з дефіцитом глюкозо-6-фосфат дегідрогенази, зниження рівня гематокриту, вагінальний кандидоз, НН, кристалурія, гломерулонефрит, дизурія, поліурія, альбумінурія, уретральні кровотечі, гіперкреатинінемія, дисгевзія, дизопія, посилена сльозотеча, втрата слуху, підвищена втомлюваність, тахікардія, зниження АТ, шлуночкова аритмія і тріпотіння-мерехтіння (переважно у пацієнтів з факторами ризику подовження інтервалу QT), ЕКГ збільшення інтервалу QT, підвищення рівня ЛФ, лактатдегідрогенази, 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, протипоказаний дітям.

**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	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, впуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, впуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармакс Груп" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10х1	20,81	

II.	НОЛІЦИН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№10х1, №10х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	НОРБАКТІН	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№10х1, №10х10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ

● **Офлоксацин (Ofloxacin) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01MA01 - АБЗ засоби для системного застосування; група хінолонів; 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 в дещо вищих він чинить бактерицидну дію (шляхом пригнічення ДНК-гірази – ферменту, необхідного для реплікації та транскрипції бактеріальної ДНК); протимікробний спектр охоплює: Гр (-) і Гр (+) бактерії, чутливі до офлоксацину: Enterobacteriaceae (Escherichia coli, види Citrobacter, Enterobacter, Klebsiella, Proteus, Providencia, Salmonella, Serratia, Shigella, Yersinia), Pseudomonas spp, в тому числі Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Branhamella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Acinetobacter spp., Campylobacter spp., Gardnerella vaginalis, Helicobacter pylori, Pasteurella multocida, Vibrio spp, Brucella melitensis; стафілококи, в тому числі штами, що продукують пеніциліназу та деякі штами, резистентні до метициліну; також він має активність щодо Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum (при граничних значеннях MIC), Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae та деяких інших мікобактерій, чутливість стрептококів групи А, В і С є граничною, більшість анаеробів, за винятком Clostridium perfringens, є резистентними, неактивний щодо Treponema pallidum.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до офлоксацину збудниками: загострення ХОЗЛ (включно із хр. бронхітом), негоспітальна пневмонія<sup>БНФ</sup>, неускладнений г. цистит, уретрит, г. пієлонефрит<sup>БНФ</sup> та ускладнені інфекції сечового тракту<sup>БНФ</sup>; бактеріальний простатит<sup>БНФ</sup>, епідидимоорхіт; ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин<sup>БНФ</sup>; при неможливості застосування інших АБЗ, які зазвичай застосовують для лікування цієї інфекції; інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів<sup>БНФ ПМД</sup>; неускладнена гонорея уретри і цервікального каналу<sup>БНФ</sup>; негонококовий уретрит і цервіцит<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в краплинно: загострення ХОЗЛ (включно із хр. бронхітом), негоспітальна пневмонія - по 200 мг 2р/добу<sup>БНФ</sup>, неускладнений г. цистит, уретрит, г. пієлонефрит та ускладнені інфекції сечового тракту: 200 мг 2р/добу<sup>БНФ</sup>, ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин: по 400 мг 2р/добу<sup>БНФ</sup>, час інфузії повинен становити не менше 30 хв на кожні 200 мг, дозу 400 мг 2р/добу можна застосовувати при тяжких або ускладнених інфекціях; р/ос: ускладнені інфекції сечовивідних шляхів - 200 - 400 мг 2р/добу<sup>БНФ</sup>; інфекції дихальних шляхів: 400 мг/добу, за необхідності збільшити до 400 мг 2 р/добу,<sup>БНФ</sup> неускладнена гонорея уретри і цервікального каналу: одноразово 400 мг,<sup>БНФ</sup> негонококовий уретрит і цервіцит: 400 мг/добу за один або кілька прийомів<sup>БНФ</sup>, інфекції шкіри і м'яких тканин: 400 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, еозинфілія, тромбоцитопенія, анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, пригнічення кісткостворювального кровотворення; анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, р-ції 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, гіпогікемія у хворих на ЦД, які приймають цукрознижувальні препарати; 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, судороги, порушення периферичної чутливості (парестезії, атаксії, 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 білірубіну в крові, холестатична жовтяниця, гепатит; свербіж, висипання, кропив'янка, припливи, посилене потовиділення, пустакульозне висипання, васкуліт, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, р-ції фоточутливості, медикаментозний дерматит, судинна пурпура, васкуліт, некроз шкіри; с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лаелла, г. генералізований екзантематозний пустакульоз, медикаментозне висипання; тендиніт, васкуліт, артралгія, міалгія, розрив сухожилля (ахіллового сухожилля); рабдоміоліз і/або міопатія, м'язова слабкість, надриви м'язів, розрив м'язів; затримка сечі, підвищення рівня сечовини і сироваткового рівня креатиніну; порушення ф-ції нирок (ГНН, г. інтерстиціальний нефрит); г. напади порфірії у хворих на порфірію; біль та почервоніння шкіри у місці введення, тромбофлебіт, слабкість, пропасниця, вагіт.

**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; дефіцит лактози Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, прихований або явний дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, не призначати пацієнтам з подовженням інтервалу QT, пацієнтам з некомпенсованою гіпокаліємією, пацієнтам, які приймають протиаритмічні засоби класу ІА (хінідин, прокаїнамід) або класу ІІІ (аміодарон, соталол), трициклічні

антидепресанти, макроліди, антипсихотики, діти та підлітки у фазі росту, жінки під час вагітності та грудного вигодовування дитини

**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.	ОФЛОКСАЦИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл., в/о у бл.	400мг	№5 (5x1)	5,06	
	ОФЛОКСАЦИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл або 200 мл у пл.	0,2 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФЛОКСАЦИН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл у пл.	2 мг/мл	№1	52,68	28,60/€
	ОФЛОКСАЦИН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	2 мг/мл	№1	80,58	
	ОФЛОКСАЦИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл. у пач.	0,2 г	№10x1	4,62	
	ОФЛОКСАЦИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл. у пач.	0,2 г	№10x100	4,62	
	ОФЛОКСАЦИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл. у пач.	0,2 г	№10x50	4,62	
	ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п.	200мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п.	200мг	№10x1	3,58	
II.	ЗАНОЦИН OD	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., прол. дії, в/о у бл.	400мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗАНОЦИН OD	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., прол. дії, в/о у бл.	800мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОФЛОКС-200	ФДС Лімітед, Індія	табл., прол. дії, вкриті п/о у бл.	200мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОФЛОКС-400	ФДС Лімітед, Індія	табл., прол. дії, вкриті п/о у бл.	400мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФЛОКСАЦИН	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. по 100 мл у конт.	200мг/100мл	№1	68,96	25,54/\$
	ОФЛОКСАЦИН ЄВРО	ФДС Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФЛОКСАЦИН ЄВРО	ФДС Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФЛОКСИН® 200	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	200мг	№10 (10x1)	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Левофлоксацин (Levofloxacin)** [ПМД]

**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 parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri; анаеробні бактерії: Peptostreptococcus; інші: Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamidia trachomatis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. бактеріальний риносинусит<sup>БНФ</sup>; загострення хр. обструктивного захворювання легень включаючи бронхіт<sup>БНФ ПМД</sup>; негоспітальна пневмонія<sup>БНФ</sup>; ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин<sup>БНФ</sup>; неускладнений цистит<sup>БНФ</sup>; г. пієлонефрит та ускладнені інфекції сечових шляхів<sup>БНФ ПМД</sup>; хр. бактеріальний простатит<sup>БНФ</sup>; легенева форма сибірської виразки (постконтактна профілактика та лікування<sup>БНФ</sup>); для завершення курсу терапії у пацієнтів, у яких відзначено покращення під час початкового лікування левофлоксацином в/в (для табл.).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос та парентерально; продовжувати лікування протягом 48-72 год після нормалізації  $t^{\circ}$  тіла або підтвердженні мікробіологічними тестами відсутності збудників; г. бактеріальний риносинусит - р/ос по 500 мг 1 р/добу протягом 10-14 днів; загострення ХОЗЛ, включаючи бронхіт - р/ос 500 мг 1 р/добу 7-10 днів<sup>БНФ</sup>; негоспітальна пневмонія - р/ос 500 - 1000 мг чи в/в інфузійно 500 мг 1-2 р/добу 7-14 днів<sup>БНФ</sup>; неускладнений цистит - р/ос 250 мг 1 р/добу 3 дні<sup>ПМД</sup>; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів - р/ос 500 мг 1 р/добу 7-14 днів, в/в інфузійно 500 мг 1 р/добу 7-14 днів<sup>БНФ</sup>; ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин - р/ос 500 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<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грибкові інфекції, включаючи гриби роду *Candida*, проліферація інших резистентних м/о, порушення нормальної мікрофлори кишечника та розвиток вторинної інфекції, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, нейтропенія, панцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, ангіоневротичний набряк, гіперчуливість, анафілактичний /анафілактоїдний шок, анорексія, гіпоглікемія, в основному у пацієнтів, хворих на діабет; гіперглікемія, гіпоглікемічна кома, безсоння, тривожність, неспокій, стани страху, сплутаність свідомості, нервовість, психотичні р-ції (в т. ч. галюцинації, параноя), депресія, ажитация, незвичайні сновидіння, нічні кошмари, психотичні р-ції з самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальну спрямованість мислення або дій, головний біль, запаморочення, сонливість, тремор, дисгевзія, судоми, периферична сенсорна або сенсомоторна нейропатія, парестезія, порушення нюху (паросмія), включаючи аносмію (відсутність нюху), дискінезія (порушення координації рухів), екстрапірамідні розлади, агевзія, синкопе (непритомність), доброякісна в/черепна гіпертензія, затуманення зору, нечіткість зору, вертиго, шум у вухах, втрата слуху, порушення слуху, тахікардія, відчуття серцебиття, артеріальна гіпотензія, шлуночкова тахікардія, що може призводити до зупинки серця, шлуночкова аритмія типу *torsade de pointes* (переважно у пацієнтів з факторами ризику подовження інтервалу QT), подовження інтервалу QT на ЕКГ, задишка (диспноє), бронхоспазм, алергічний пневмоніт, діарея, блювання, нудота, абдомінальний біль, диспепсія, метеоризм/здуття живота, запор, діарея геморагічна, що може свідчити про ентероколіт, включаючи псевдомембранозний коліт, панкреатит, підвищення показників печінкових ензимів (АЛТ, АСТ, ЛФ, ГГТП), підвищення рівня білірубіну в крові, жовтяниця та тяжке ураження печінки, включаючи випадки г.печінкової недостатності (іноді летальні), переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями; гепатит; висипання; свербіж; кропив'янка; гіпергідроз; токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайелла), с-м Стівенса - Джонсона, мультиформна еритема, р-ції фоточутливості, лейкоцитопластичний васкуліт, стоматит, артралгія, міалгія, ураження сухожиль, у т. ч. їх запалення (тендиніт), м'язова слабкість, рабдоміоліз, розрив сухожилля, розрив зв'язок, розрив м'язів, артрит, підвищені показники креатиніну в сироватці крові, ГНН, астенія, підвищення  $t^{\circ}$  тіла (пірексія), біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках).

**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.
І.	ЛЕВІНОР	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	0,5 %	№1	150,00	
	ЛЕВОМАК В/В	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	500 мг/100 мл	№1	145,70	28,17/\$
	ЛЕВОПРО	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, по 150мл у пл.	500 мг/100 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОПРО®	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 150мл у конт.	500 мг/100 мл	№1	123,33	
	ЛЕВОПРО®	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у конт.	500 мг/100 мл	№1	135,00	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	250 мг	№10	28,00	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10	20,00	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 150мл у пл.	0,5 %	№1	102,67	

ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	0,5 %	№1	96,67	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	500 мг/100 мл	№1	115,00	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	500 мг/100 мл	№1	115,00	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН -АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№7х2	11,43	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН -АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№7	14,29	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН -АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл., в/о у бл.	250 мг	№7х1, №7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН -ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	77,29	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН -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., в/о у бл.	250мг	№10	22,23	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН -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., в/о у бл.	500мг	№10	20,06	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН -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., в/о у бл.	500мг	№7	20,06	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН -НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	5 мг/мл	№1	155,25	
ЛЕВОФЛОЦИН 250	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	250 мг	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОФЛОЦИН 500	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОФЛОЦИН 500	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№5	13,96	
ЛЕВОЦИН-Н	БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль)/ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (контроль, випуск серії), Греція/Україна	р-н д/інфуз. у фл. 150 мл	500 мг/100 мл	№1	140,00	

	ЛЕВОЦИН-Н	БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль)/ТОВ "ФАРМАСЕЛ" (контроль, випуск серії), Греція/Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100 мл	500 мг/100 мл	№1	160,00	
	ЛЕФЛОК	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в криті п/о у конт. чар/у п.	250 мг	№5x1, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕФЛОК	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в криті п/о у конт. чар/у п.	500мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕФЛОК	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в криті п/о у конт. чар/у п.	500мг	№5	21,40	
	ЛЕФЛОК-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	115,00	
	ЛЕФЛОЦИН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл, 100мл, 150мл, 200мл у пл., у конт.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕФЛОЦИН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	5 мг/мл	№1	89,90	
	ЛЕФЛОЦИН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 150мл у пл.	5 мг/мл	№1	90,53	
	НОВОКС®	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл, 150мл	0,5 %	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛОКСІУМ®	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛОКСІУМ®	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	5 мг/мл	№1	96,00	
	ФЛОКСІУМ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10	12,60	
	ФЛОКСІУМ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№5	17,60	
II.	АБИФЛОКС®	Ау робіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБИФЛОКС®	Ау робіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10	11,15	24,78/\$
	АБИФЛОКС®	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	500 мг/100 мл	№1	116,50	28,07/€
	ГЛЕВО	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл., в о у бл.	250 мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛЕВО	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл., в о у бл.	500мг	№5	29,76	27,06/\$
	ЗОЛЕВ® ІНФУЗІЯ	"Юнік Фармасьютікал Лабораторі" (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	117,66	26,45/\$
	ЗОЛЕВ-250	ФДС Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ЗОЛЕВ-500	ФДС Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№5х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛЕВ-500	ФДС Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№5	18,00	
ЗОЛЕВ-750	ФДС Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	750мг	№5х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛЕВ-750	ФДС Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	750мг	№5	16,67	
ЛАМІН 500	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАМІН 500	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10х3	6,30	27,93/\$
ЛАМІН 750	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	750мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАМІН 750	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	750мг	№10х3	5,73	27,93/\$
ЛЕБЕЛ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	500 мг	№7	37,63	22,90/\$
ЛЕВАКСЕЛА®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне паку вання, контроль серії та в ипу ск серії, контроль серії), Словенія	р-н д/інфу з. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВАКСЕЛА®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне паку вання, контроль серії та в ипу ск серії, контроль серії), Словенія	р-н д/інфу з. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	105,69	35,35/€
ЛЕВАКСЕЛА®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне паку вання, контроль серії та в ипу ск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№1, №5 (5х1), №7 (7х1), №10 (5х2), №14 (7х2)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВАКСЕЛА®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне паку вання, контроль серії та в ипу ск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№1, №10 (5х2), №14 (7х2)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВАКСЕЛА®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне паку вання, контроль серії та в ипу ск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№7	13,94	35,35/€
ЛЕВАКСЕЛА®	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та в торинне паку вання, контроль серії та в ипу ск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№5	16,40	35,35/€
ЛЕВАСЕПТ	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфу з. у конт. по 100мл	500 мг/100 мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВО	КУПЕР ЕС.ЕЙ., Греція	р-н д/інфу з. у пл. по 100мл	500 мг/100 мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОААР В/В	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфу з. у конт. по 100мл	500 мг/100 мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОБАКТ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10	13,90	28,54/\$
ЛЕВОБАКТ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	750мг	№10	11,33	28,54/\$



ЛЕВОКІЛЗ	Ау робіндо Фарма Лімітед – Юніт IV, Індія	р-н д/інфуз. в конт. по 100мл	5 мг/мл	№1	97,80	26,08/\$
ЛЕВОКС-500	Ту ліп Лаб Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОКС-750	Ту ліп Лаб Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	750 мг	№10 (10x1)	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОКСИМЕД	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Ту реччина/Ту реччина	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№7	20,15	28,12/\$
ЛЕВОКСИМЕД	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Ту реччина	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	500 мг/100 мл	№1	119,64	28,67/\$
ЛЕВОЛЕТ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка – II, Індія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОЛЕТ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка – II, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОЛЕТ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка – II, Індія	табл., в криті п/о у бл.	750 мг	№5x1, №10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№5x1, №5x2, №5x4, №5x5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№5x2, №5x4, №5x5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№5	24,01	28,17/\$
ЛЕВОМАК 750	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	750мг	№10x10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОМАК 750	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	750мг	№10	10,54	28,17/\$
ЛЕВОСТАД®	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А. (випуск серій; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№5x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОСТАД®	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А. (випуск серій; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№5	17,45	31,74/€
ЛЕВОФЛОКС	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№5x1, №10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	500 мг/100 мл	№1	66,96	27,9/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіс" (в ідділення фірми "Дж. Б. Кемікалс енд Фармасьютикалс Лтд."), Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№100 (10x10)	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№100 (10x10)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500 мг	№5x1, №5x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	250мг	№10x10	12,00	26,02/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	250мг	№10x9	12,00	26,02/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	250мг	№20x5	12,01	26,02/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10x10	20,00	26,02/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10x9	20,00	26,02/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№20x5	20,00	26,02/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	750 мг	№100 (10x10)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН -ТЕВА	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., в криті п/о у бл.	250 мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН -ТЕВА	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОЦЕЛ	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	р-н д/інфуз. по 100мл у пак. в бл.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕФСАН	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ, Індонезія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	161,94	26,99/\$
ЛОКСОФ	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЮФІ-500	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№5 (5x1)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВОКС®-500	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500 мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВОКС®-750	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	750 мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РЕМЕДІЯ	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія	табл., в/о у бл.	250 мг	№5x1, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РЕМЕДІЯ	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РЕМЕДІЯ	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№5	22,76	27,02/\$
ТАЙГЕРОН®	КУСУМХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10	15,39	26,41/\$
ТАЙГЕРОН®	КУСУМХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№5	18,11	26,41/\$
ТАЙГЕРОН®	КУСУМХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	750мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТАЙГЕРОН®	КУСУМХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	750мг	№5	16,19	26,41/\$

● **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 цистит, 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 (остеомиєліт, 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 400 мг/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; лейкопенія, панцитопенія, анемія, р-ції гіперчутливості та алергічні р-ції, у тому числі загрозливі для життя анафілактичні р-ції; ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; безсоння; головний біль, запаморочення; дратівливість, галюцинації; сплутаність свідомості, судоми, дезорієнтація, внутрішньочерепна гіпертензія, міоклонія, нічні жахи, парестезія, сенсорна або сенсомоторна периферична нейропатія, загострення міастенії, гастралгія, нудота, блювання; діарея; псевдомембранозний коліт, підвищення рівня трансаміназ, ЛФ, білірубінемія, кропив'янка, висип; фоточутливість; еритема, свербіж; васкулярна пурпура, мультиформна еритема, с-м Стивенса-Джонсона, с-м Лайелла, міалгія, артралгія; тендиніт, розрив сухожиль, суглобовий випіт, ГНН, подовження інтервалу QT, р-ції у місці введення.

**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 в великих суглобів).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АБАКТАЛ®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	конц. д/р-ну д/інф в ампл. по 5мл	400мг/5мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБАКТАЛ®	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво за повним циклом, пакування, випуск серії), Словенія	табл., в криті 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* (група B), *Streptococcus milleri* group (S. *anginosus*, S. *constellatus* та S. *intermedius*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (група A), *Streptococcus viridans* група (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:** негоспітальна пневмонія, ускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних тканин<sup>БНФ</sup>; г. бактеріальний синусит, загострення хр. бронхіту<sup>БНФ</sup>; запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня<sup>БНФ</sup> (інфекційне ураження в верхнього в'ідділу статеві системи у жінок, сальпінгіт, ендометрит), не асоційованих з тубооваріальним абсцесом чи абсцесами органів малого таза, може застосовуватися в комбінації з іншими відповідними АБЗ (наприклад цефалоспоринами) ч/з зростаючу резистентність моксифлоксацину до *Neisseria gonorrhoeae* (за винятком моксифлоксацинрезистентних штамів *N. gonorrhoeae*).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 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 (оральний та вагінальний кандидоз); анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, тромбоцитемія, еозинофілія, подовження протромбінового часу/збільшення МНВ; АР, анафілаксія (включаючи шок, що загрожує життю), алергічний набряк/ангіоневротичний набряк (набряк гортані, що загрожує життю); гіперліпідемія, гіперглікемія, гіперурикемія; р-ції стривоженості, підвищення психомоторної активності/збудження, лабільність настрою, депресія (з самоагресією, суїцидальні ідеї/думки або спроби самогубства), деперсоналізація, психотичні р-ції (з можливою самоагресією, що проявляється як 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, транзиторна втрата зору (особливо під час реакцій з боку ЦНС), 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; неспецифічні аритмії, піруетна шлуночкова тахікардія (*torsade de pointes*), 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); фульмінантний гепатит, що може призвести до розвитку небезпечної для життя печінкової недостатності, свербіж, висипання, кропив'янка, сухість шкіри; бульозні шкірні р-ції, такі як с-м Стивенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз, артралгія, міалгія; тендиніт, підвищення м'язового тону, судоми м'язів, м'язова слабкість; розрив сухожилків, артрити, посилення ригідності м'язів як симптому *myasthenia gravis*, дегідратація, порушення функції нирок (збільшення рівня азоту сечовини крові та креатиніну), ниркова недостатність; р-ції 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.

**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/патології сухожилів 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.
I.	МОКСИФЛОКСАЦИН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 250мл	400 мг/250 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№5х2, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№5	83,46	
	МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл у пл., у пак.	400 мг/250 мл	№1	700,00	
II.	АВЕЛОКС®	Байєр АГ, Німеччина	табл., в/о у бл.	400мг	№5	77,00	30,79/€
	АВЕЛОКС®	Байєр АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 250мл	400 мг/250 мл	№1	752,21	30,79/€
	МАКСІЦИН	Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд., Китай	табл., в/о у бл.	400мг	№5х1, №7х1, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОКСЕТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОКСИВАР	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОКСИМАК	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія	табл., в криті п/о у бл., у стрип.	400мг	№5х20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОКСИМАК	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія	табл., в криті п/о у бл., у стрип.	400мг	№5	63,00	26,40/\$
	МОКСИМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№10х1, №10х10, №5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

МОКСИН	Бафна Фармасьютікалс Лтд./Вів імед Лабс Лтд, Індія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№5	60,00	26,02/\$
МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®	С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№5x2, №7x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА	АТ ФАРМАТЕН, Греція	р-н д/інфуз. у фл. по 250мл	400 мг/250 мл	№5, №12	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА	АТ ФАРМАТЕН, Греція	р-н д/інфуз. у фл. по 250мл	400 мг/250 мл	№1	547,81	27,71/\$
МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Ізраїль/Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№5x1, №7x1, №10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МОКСИФТОР 400	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., в о у бл.	400мг	№5x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МОКСОФТ 400	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№5x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МОКСОФТ 400	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№5	70,00	27,93/\$
МОФЛАКСА®	КРКА, д.д., Нове місце (в ідповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, відповідальний за контроль серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о. (в ідповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (в ідповідальні, Словенія/Хорватія/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№7x1, №7x2, №10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МОФЛАКСА®	КРКА, д.д., Нове місце (в ідповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, відповідальний за контроль серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о. (в ідповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (в ідповідальні, Словенія/Хорватія/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№5	21,19	28,33/€
МОФЛАКСА®	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії), Словенія	р-н д/інфуз. у фл. по 250мл	400 мг/250 мл	№5, №10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
МОФЛАКСА®	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії), Словенія	р-н д/інфуз. у фл. по 250мл	400 мг/250 мл	№1	110,51	28,33/€
МОФЛОКСИН ЛЮПІН	Люпін Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл. та бан.	400мг	№5x1, №5x10, №50	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ТІМОКСІ	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№5x1, №7x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

	ФЛОКСЕЙФ 400	МСН Лабораторіс Прайв іт Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№5 (5x1), №7 (7x1), №15 (5x3)	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ
--	--------------	---	--------------------------	-------	-------------------------------------	--------------------------

### • **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 milleri*, *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; ендоцервікальна, вагінальна 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 сечовидільних шляхів (цистит) - 400 мг 1 р/добу протягом 3 діб; ускладнені інфекції сечовидільних шляхів, г. пієлонефрит - 400 мг 1 р/добу 7-10 діб; неускладнена уретральна гонорея у чоловіків та ендоцервікальна, вагінальна гонорея у жінок, ректальна гонорея у жінок - 400 мг одноразово.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, сироваткова хвороба, анафілактоїдні р-ції, анафілактичний шок, васкуліт, екзема, ангіоневротичний набряк; шкірні висипання, кропив'янка, еритема, свербіж, фотосенсибілізація, фототоксичність, екзема, алергічний дерматит, підвищена пітливість, сухість шкіри, с-м Стівенса-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, ШКК; артропатії, артралгії, міалгії, судоми м'язів, порушення суглобового хряща, тендиніти, тендовігніти, розриви сухожилля; підвищення рівня печінкових ферментів, холестатична жовтяниця, гепатит, біль у правому підбер'ї, г. некроз гепатоцитів, печінкова недостатність; коливання рівня цукру у крові, гіпоглікемія (гіпоглікемічна кома), гіперглікемія (гіперосмолярна некетонемічна гіперглікемія); порушення функції нирок, ГНН, 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, білірубіну, 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, екзімози, 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	в ідсу тня 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	
II.	ГАТИЛИН	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. по 100мл у конт.	200мг/100мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ГАТИЛИН	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. по 100мл у конт.	400мг/100мл	№1	166,00	25,54/\$
	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	№10x10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	ОЗЕРЛІК®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	400мг	№10	18,63	27/\$

### • 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 протиту беркульозну 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, в икликане збудниками *Haemophilus influenzae* або *Moraxella catarrhalis* (не признається 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 інфекцій 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 випадів 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/ос; 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 бактеріально-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; мікоплазмозна 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. остеомієліт - 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, астения, набряк обличчя, озноб, гриппоподібні 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, ШКК, 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 р-ції, порушення мислення чи концентрації уваги, озноб, тремор, парестезії, посмикування м'язів, судоми в м'язах, гіперкінези, цереброваскулярні розлади, атаксія, кома, АГ; шкірні р-ції у

вигляді в исипання, кропив'янки, свербіж, р-ції фотосенсибілізації, багатоформна еритема, гіперемія, крапчасті крововиливи (петехії); пурпура, лімфаденопатія, підвищення фібринолізу, зменшення кількості лейкоцитів, еритроцитів та/або тромбоцитів (лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія), супресія кровотворення у кістковому мозку, зниження кількості еритроцитів (гемолітична анемія); гіпер- чи гіпоглікемія, гіпокаліємія, подагра; порушення зору, диплопія, кон'юнктивіт, фотофобія, біль в очах, слізотеча; вагінальний кандидоз, вагініт, лейкорея, порушення менструального циклу, біль у промежині, міжменструальні кровотечі, епідидиміт, орхіт; вірусні інфекції, молочниця, грибова інфекція; скороминуще порушення ф-ції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів та білірубину в сироватці крові, жовтяниця, холестатична жовтяниця, гепатит; порушення ф-ції нирок, збільшення у крові рівня речовин, які виводяться нирками (креатинін), г. запалення нирок (інтерстиціальний нефрит), ГНН, 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 р-ції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк; ексфолювативні зміни шкіри, різноманітні висипання, екзема, акне, зміна кольору шкіри, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, виразки на шкірі, гіперпігментація; прискорене серцебиття (тахікардія), АГ/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 хінолінкарбонових 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 - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛОМФЛОКС	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл., в криті пл/о у бл.	400мг	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОМФЛОКС	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл., в криті пл/о у бл.	400мг	№5х1х4	25,90	25,9/\$

## 17.2.12. Нітрофурани

Нітрофурантоїн (фурадонін) та фуразолідон активні в відносно ряду грам(+) (стафілококи та ентерококи) та грам(-) (нітрофурантоїн активний в 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, нітрофурані 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.; резистентні до препарату: Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Proteus mirabilis, Pseudomonas cepacia, Acinetobacter 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/о; г. інфекції: дорослим та дітям в 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<sup>ВООЗ, БНФ</sup> 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 р-ції, невгамовність (збудженість), астения, підвищення внутрішньочерепного тиску; необоротні периферичні поліневропатії; р-ції гіперчутливості (аутоімунні р-ції, асоційовані з хр. змінами в печінці та легенях); г. легеневої р-ції підвищеної чутливості (гарячка, еозинофілія, кашель, біль у грудях, задишка, легеневої інфільтрат або ущільнення та плевральний випіт); фіброз легень; БА; гепатит, холестатична жовтяниця, холестатичні порушення ф-ції печінки; гіперемія, циркуляторний колапс; шкірні висипи, макулопапульозні висипання, кропив'янка, свербіж, зворотне випадання волосся, ангіоневротичний набряк, анафілаксія, запалення слинних залоз, екзема, ексфолювативний дерматит, мультиморфна еритема (с-м Стівенса-Джонсона), вовчакоподібний с-м; мегалобластна анемія, лейкопенія, агранулоцитоз/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; легеневий фіброз; пієлонефрит при наявності супутнього паренхіматозного запалення нирок або паранефрального абсцесу; анурія; олігурія; г. порфірія; НН (КлКр < 60 мл/хв); цироз печінки; хр. гепатит; ХСН; проведення ГД; недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (загроза гемолітичної анемії); неврит і поліневропатія.

**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 ОБЦ	

• **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, Yersinia spp., Escherichia spp., Citobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Salmonella spp

**Показання для застосування ЛЗ:** г. діарея інфекційної етіології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; дітям в віком від 6 років по 200 мг 3-4 р/добу; дорослим та дітям в віком від 15 років по 200 мг 4 р/добу; суспензію р/ос застосовують дітям в 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, набряк Квінке, анафілактичний шок, шкірний свербіж; біль у животі, нудота, блювання, загострення діареї; гранулоцитопенія, пустильоз, 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	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	100мг	№10х2	14,51	
	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х2	10,82	
	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	200мг	№10	13,89	
	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	сусп. орал.у фл. по 50 мл	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	сусп. орал.у фл. по 100мл.	200мг/5мл	№1	12,60	
	НІФУРОКСАЗИД	ТОВ "Тернофарм", Україна	сусп. орал. по 90мл у бан. або фл.	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІФУРОКСАЗИД	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№10	11,03	
	НІФУРОКСАЗИД	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№10х2	8,85	
	НІФУРОКСАЗИД	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл., в/о у бл.	0,1 г	№10, №30 (10х3)	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	НІФУРОКСАЗИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сусп. орал. по 100 мл у фл., у бан.	220 мг/5 мл	№1	11,81	
	НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	сусп. орал. по 100мл у конт.	200мг/5мл	№1	10,11	
	НІФУРОКСАЗИД-ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сусп. орал. по 90мл у фл., у бан.	220 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	капс. в конт.	200мг	№12х1, №24х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	капс. тверді у бл.	100мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНТЕРОФУРИЛ®	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	капс. тверді у бл.	200мг	№8х1, №8х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНТЕРОФУРИЛ®	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	сусп. орал. у фл. по 90мл	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МИРОФУРИЛ	АВС Фармачеуті С.п.А., Італія	сусп. орал. у фл. по 90мл	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МИРОФУРИЛ	АВС Фармачеуті С.п.А., Італія	капс. у бл.	200мг	№5х2, №5х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНИЈА, КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВСЬКА РЕСПУБЛІКА	капс. тверді у бл.	100мг	№10 (10х1), №20 (10х2), №30 (10х3)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНИЈА, КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВСЬКА РЕСПУБЛІКА	капс. тверді у бл.	200мг	№10 (10х1), №20 (10х2)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНИЈА, КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВСЬКА РЕСПУБЛІКА	сусп. орал. у фл. по 90мл	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна у паковку, вторинна у паковку), Польща	табл., в/о у бл.	100мг	№24х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР	"Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т. (виробництво нерозфасованого продукту, первинна у паковку, вторинна у паковку, контроль якості)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії), Румунія/Польща	сусп. орал. по 90мл у фл.	220 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТОПДІАР	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна у паковку, вторинна у паковку), Польща	капс. тверді у бл.	200мг	№12х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Фуразидин (Furazidin)**

**Фармакотерапевтична група:** J01XE03 - 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 системи м/о 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, гінекологічні інфекції; як протирецидивна терапія інфекцій

сечовивідних шляхів; для профілактики інфекційних ускладнень при урологічних операціях, цистоскопії, катетеризації.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати внутрішньо, одразу після їди, запиваючи великою кількістю води; табл.: 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 ч/з 10-15 днів. МДД - 600 мг; капс.: дорослі - 50-100 мг (2-4 капс.) 3 р/добу, МДД 300 мг; діти від 3-х р. до 10 р. (з масою тіла до 30 кг) - призначати до 5 мг/кг маси тіла на добу, розподіливши добову дозу на 3 прийоми; діти від 10-ти р. (з масою тіла від 30 кг) - 50 мг 3 р/добу; курс лікування від 5 до 10 днів, у разі необхідності ч/з 10-15 днів курс можна повторити (за призначенням лікаря); з метою протирецидивної терапії інфекцій сечовивідних шляхів дорослим та дітям - по  $\frac{1}{3}$  -  $\frac{1}{4}$  частини добової дози препарату на ніч протягом 3-6 міс.; для профілактики інфекції при урологічних операціях, цистоскопії, катетеризації тощо: дорослим — по 50 мг 3 р/добу; дітям — по 25 мг 3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення кровотоку (агранулоцитоз, тромбоцитопенія, апластична анемія), р-ції гіперчутливості, включаючи свербіж, висип, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, запаморочення, сонливість; периферична невралгія; головний біль, слабо виражена інтракраніальна гіпертензія, неврит, поліневрит, порушення зору, г. легенева р-ція, хр. легенева р-ція, наростання задишки, прискорене дихання, нестабільна гарячка, еозинофілія, прогресуючий кашель, інтерстиціальний пневмоніт та/або фіброз легень, зниження апетиту, метеоризм, нудота, блювання, діарея; панкреатит, папульозні висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, дерматит, мультиформна еритема, артралгія (біль у суглобах), слабкість, підвищення  $t^{\circ}$  тіла, тимчасове випадання волосся, холестатична жовтяниця, гепатит, порушення ф-ції печінки,

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до похідних групи нітрофурану або до допоміжних речовин препарату; тяжка ПН та НН (КлКр < 30 мл/хв), поліневралгія (у тому числі діабетична), недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (ризик розвитку гемолізу), порфірія, вроджена непереносимість галактози, глюкозо-галактозна мальабсорбція, дефіцит сахарози/ізомальтази/лактази, непереносимість лактози; ГД або ПД.

**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 "Київ медпрепарат", Україна/Україна	табл. у бл.	50мг	№10х3	12,08	
II.	УРОФУРАГІН	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл.	50мг	№30х1	в ідсудня у реєстрі ОБЦ	
	УРОФУРАГІН	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл.	50мг	№30	13,66	28,22/\$
	ФУРАГІН	АТ "Олайнфарм", Латвія	табл. у бл.	50мг	№10х3	в ідсудня у реєстрі ОБЦ	
	ФУРАМАГ®	АТ "Олайнфарм", Латвія	капс. у бл.	50мг	№10х3	в ідсудня у реєстрі ОБЦ	
	ФУРАМАГ®	АТ "Олайнфарм", Латвія	табл. у бл.	50мг	№10х3	в ідсудня у реєстрі ОБЦ	

#### ● Фуразолідон (Furazolidone)

**Фармакотерапевтична група:** G01AX06 - протимікробні та антисептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє бактеріостатичний або бактерицидний ефект; порушує процес клітинного дихання бактерій, пригнічує біосинтез нуклеїнових кислот; активний щодо Гр (-) паличок (ешерихія, сальмонели, шигели, протей, клебсієла, цитробактер), Гр (+) коків (стрептококи, стафілококи), найпростіших (лямблії, трихомонади); серед збудників кишкових інфекцій найбільш чутливими є збудники дизентерії, черевної тифу і паратифу, слабо впливає на збудників гнійної та анаеробної інфекції; активує фагоцитоз, не пригнічує імунну систему

**Показання для застосування ЛЗ:** бацилярна 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 бацилярній дизентерії, паратифі, харчовій токсикоінфекції дорослим 2 табл. (0,1 г) 4 р/добу 5-7 дн. або циклами по 3-6 дн. з інтервалом 3-4 дні; дітям старше 8 р. - із розрахунку 6-7 мг/кг/добу; добову дозу розподіляють на 4 прийоми (при необхідності прийому дози < 50 мг призначають інші препарати фуразолідону у відповідній лікарській формі та дозуванні); тривалість курсу - 5-7 днів залежно від тяжкості захворювання, ефективності та чутливості до терапії; лямбліоз: дорослим - 2 табл. (0,1 г) 4 р/добу; дітям старше 8 р. - із розрахунку 6 мг/кг/добу у 3-4 прийоми, курс лікування - 5-7 днів; терапія трихомонадних інфекцій: дорослим - 2 табл. (0,1 г) 3-4 р/добу 3-4 дні, при кольпітах - лікування проводять комбіновано, внутрішньо по 2 табл. (0,1 г) 3-4 р/добу 3 дні; 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, холестази, 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 т. ч. плямисто-папульозні, гіпоглікемія, ортостатична гіпотензія, темно-жовте забарвлення сечі, гарячка, слабкість, г.легеневі р-ції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** термінальна стадія ХНН, 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	№20 (10x2)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФУРАЗОЛІДОН	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у бл.	0,05г	№20x1, №20x5, №20x10	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, покращання 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 дозову 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 препарати з метою для припинення розмноження і значного зменшення бактеріальної популяції МБТ в організмі хворого. Проведена терапія у суваєг. прояви хвороби, припиняє бактеріовиділення 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 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 р-цій від прийому ізоніазиду патогенетично усім хворим на туберкульоз призначають піридоксин (вітамін В6). Нейротоксичність ізоніазиду обумовлена його антагонізмом з піридоксином. Метаболіти ізоніазиду пригнічують процес утворення основної коферментної форми вітаміну В6 – піридоксальфосфату, що є коenzимом, який бере участь у різноманітних перетвореннях амінокислот (трансамінуванні, дезамінуванні, декарбоксилюванні).

Для усунення побічних р-цій від протитуберкульозних препаратів застосовують майже усі класи ЛЗ залежно від виду побічної р-ції, що розвинулась. АР, що можуть розвинути від будь-якого протитуберкульозного ЛЗ, усувають за допомогою антигістамінних препаратів та ГК. Неврологічні побічні р-ції у вигляді полінейропатії, невритів, розладів з боку ЦНС, у т.ч. 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 р-ції 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, гіпомангніємія) 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 ВОЗ 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, амоксициліну/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 *Mycobacterium 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:** інгібує ДНК-залежну РНК-полімеразу, гальмує синтез міколевих кислот клітинної стінки МБТ, виявляє високу бактериостатичну активність щодо МБТ, затримуючи їх ріст, у концентрації 0,03 мкг/мл, активний щодо м/о, які швидко розмножуються, 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/о до їди або ч/з 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)<sup>ВОЗ, БНФ</sup> або 15 мг/кг маси тіла<sup>БНФ</sup> 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<sup>ВОЗ, БНФ</sup>, діти: 10 мг/кг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, максимальна доза 300 мг<sup>ВОЗ, БНФ</sup>, приймають 2-3 міс. (табл.) або 6-12 міс. (сироп); в/в добова доза: дорослі - 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 інтрабрахеальних 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 гіперчувливості, такі як пропасниця, шкірні висипання (кореподібний, макулопапульозний дерматити, пурпура або ексфоліативний дерматит), шкірний свербіж, інтерстиціальний пневмоніт, лімфаденопатія і васкуліт; можливе загострення симптомів СКВ або поява вовчакоподібного с-му, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; головний біль, периферична нейропатія, запаморочення, судоми, гіперрефлексія, збільшення частоти нападів у хворих на епілепсію, токсична енцефалопатія, розлади пам'яті, порушення сну, психотичні р-ції (токсичні психози), починаючи від незначних змін особистості до значних психічних розладів, які, як правило, зникали при відміні препарату; неврит зорового нерва, атрофія зорового нерва, 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 сечовипускання, ушкодження печінки, підвищення рівня печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит, ізоніазид-асоційований гепатит, фульмінантна 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, метаболічний ацидоз, ревматоїдний с-м, нездування, слабкість; с-м відміни, який може виникнути при припиненні прийому препарату, що включає головний біль, безсоння, дратівливість, нервозність, гемолітична та апластична анемії, сидеробластична анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, еозинфілія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувливість до препарату, епілепсія та схильність до судомних нападів, важкі психози, поліомієліт (у т. ч. в анамнезі), токсичний гепатит в анамнезі в наслідок прийому похідних гідразиду ізонікотинової кислоти (фтивазид), 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, 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.
І.	БІТУБ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл., в амп.	100 мг/мл	№10, №30,	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІТУБ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл., в амп.	100 мг/мл	№5х2	3,88	
	ІЗОНІАЗИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл. та конт.	100мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІЗОНІАЗИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл. та конт.	100мг	№1000	0,68	
	ІЗОНІАЗИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл. та конт.	200мг	№1000	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІЗОНІАЗИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл. та конт.	200мг	№10х5	0,52	
	ІЗОНІАЗИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп у фл. по 500 мл	100 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІЗОНІАЗИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп у фл. по 100мл	100 мг/5 мл	№1	11,09	
	ІЗОНІАЗИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп у фл. по 200 мл	100 мг/5 мл	№1	9,21	
	ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп., у конт.	300мг	№1000, №1500, №2500	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п.	300мг	№10x5	0,48	
	ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у конт. чар/у п.	100 мг/мл	№5x2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у кор.	100 мг/мл	№10	1,74	
II.	ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. у бл. та п/е пак.	100мг	№30 (10x3), №90 (10x9), №84 (28x3),	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	100мг	№672 (28x24)	2,41	26,86/\$
	ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. п/пак	100мг	№1000	2,43	26,86/\$
	ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	100мг	№10x10	2,70	27,16/\$
	ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. у бл. та п/е пак.	300мг	№30 (10x3), №90 (10x9), №84 (28x3)	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	300мг	№672 (28x24)	1,52	26,86/\$
	ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. у п/е пак.	300мг	№1000	1,56	26,86/\$
	ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	300мг	№10x10	2,10	27,16/\$

● **Рифампіцин (Rifampicin)** \* [ГІМД] (див. п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** всі форми активного туберкульозу різної локалізації (включаючи початкові, тяжкі, хронічні та стійкі до інших антибіотиків в випадки), туберкульозного менінгіту, а також атипових мікобактеріозів у дорослих і дітей в комбінації з іншими ПТП<sup>БНФ, ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, натще; приймають за 30 хв до їжі або ч/з 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>ВООЗ, БНФ</sup>; тривалість лікування може становити 12 і більше міс.; дорослим - в/в крап. вводять 600 мг протягом 2-3 год 1 р/добу; дітям - 10-20 мг/кг/добу (добра 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, етамбуолом), до яких збережена чутливість МБТ.

● **Рифабутин (Rifabutin)** \*

**Фармакотерапевтична група:** J04AB04 - протитуберкульозні засоби. Антибіотики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б широкого спектра дії; має високу активність відносно кислотостійких бактерій, включаючи атипів та полірезистентні 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 інфуванні M.tuberculosis була у 10 раз в іщею за активність рифампіцину; активний відносно нетуберкульозних (атипових) бактерій, включаючи M. avium intracellulare complex.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика інфекцій, спричинених Mycobacterium avium в нутрішньоклітинним комплексом (МАС-інфекції)<sup>БНФ</sup>, у пацієнтів з імунідепресією з кількістю CD4-лімфоцитів<sup>БНФ</sup> 200/мкл і менше; у пацієнтів з ВІЛ-інфекцією; 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 імунідепресією: 300 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; у комбінації з іншими препаратами: при нетуберкульозній мікобактеріальній інфекції: 450 - 600 мг 1 р/добу 6 міс.<sup>БНФ</sup>; з моменту отримання негативного посіву; при хр. полірезистентному туберкульозі легень - по 300-450 мг/добу до 6 міс. з моменту отримання негативного результату; при вперше діагностованому легенево-

ту беркульозі - по 150 мг/добу протягом в ід 6 міс. або протягом 6 міс. з моменту отримання негативного посіву. МДД - 450 мг. Термін лікування - 6 міс. 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 еозинофілія, бронхоспазм і шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, оборотний у вейт, ступінь тяжкості якого варіював від легкого до тяжкого; головний біль, астения, безсоння; підвищення ЛФ, АСТ, АЛТ; міозит, біль, знебарвлення шкіри, знебарвлення сечі, кон'юнктивіт, інші р-ції гіперчутливості, такі як еозинофілія, бронхоспазм і шок, оборотний у вейт, псевдожовтяниця (жовтушний колір шкіри при нормальному рівні білірубіну в крові); грипоподібний с-м, відчуття стиснення чи болю у грудях із задишкою, з гепатитом і гемолізом, випадки діареї, асоційованої з *C. difficile*.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** клінічно значима підвищена чутливість до рифабутину або до інших рифаміцинів 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	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИФАБУТИН 150	Люпін Лімітед., Індія	капс. у бан.	150мг	№100	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### ● **Піразинамід (Pyrazinamide) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AK01 - АБЗ для системного застосування. Протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** туберкулоцидна; перетворюється у фармакологічно активну піразиноєву кислоту з участю мікобактеріальних піразинамідаз у кислому середовищі макрофагів, залежно від к-ції піразинаміду та чутливості МБТ проявляє бактериостатичний або бактерицидний ефект, активний тільки щодо МБТ.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування всіх форм туберкульозу (в комбінації з іншими туберкулоцидами)<sup>ВОЗ, БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. приймають цілими запиваючи водою у вигляді разової дози після їди; для розрахунку дозової дози зажди використовують ідеальну масу тіла; добова доза для дорослих та дітей в віком в ід 15 років - 20 - 30 мг/кг<sup>ВОЗ, БНФ</sup>; приймають 1-3 р/день залежно від переносимості; МДД не повинна перевищувати 1,5 г<sup>БНФ</sup>. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання, переносимості препарату і визначається лікарем (звичай 6-8 місяців); пацієнтам літнього віку застосовувати піразинамід у дозах, близьких до нижньої межі звичайної дози для дорослих - 15 мг/кг маси тіла на добу, звичайна доза для пацієнтів з помірними порушеннями ф-ції нирок - від 12 до 20 мг/кг маси тіла на день; якщо пацієнтам із порушеннями ф-ції печінки застосовувати звичайні дози, піразинамід накопичується в організмі, тому таким пацієнтам потрібно застосовувати нижчі дози - 15 мг/кг маси тіла на добу.

**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 трансаміназ, білірубіну, 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, міалгія, рабдоміоліз, подагричні напади, шкірні висипи, кропив'янка, свербіж, фотосенсибілізація, акне, дерматит, анафілактоїдні р-ції, ангіоневротичний набряк, гарячка; загальна слабкість, нездужання, гіперурикемія, пелагра, гіпертермічний с-ром, утруднене дихання, задишка, сухий кашель, загальна слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до піразинаміду, до інших інгредієнтів препарату, або до інших близьких за хімічною структурою ЛЗ (етіонамід, ізоніазид, ніацин); тяжка печінкова недостатність, безсимптомна гіперурикемія, г. подагра.

**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	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРАЗИНАМІД	Публічне акціонерне товариство "Науковो-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (виробництво за повним циклом)/Товариство з обмеженою	табл. у конт.	500мг	№120	відсутня у реєстрі ОВЦ	



		в і д п о в і д а л ь н і с т ю "Агрофарм" (в и р о б н и ц т в о , п а к у в а н н я , в и п у с к с е р і й)/Т о в а р и с т в о з о б м е ж е н о ю в і д п о в і д а л , У к р а ї н а / У к р а ї н а / У к р а ї н а					
	ПІРАЗИНАМІД	П у б л і ч н е а к ц і о н е р н е т о в а р и с т в о "Н а у к о в о - в и р о б н и ч и й ц е н т р "Б о р щ а г і в с ь к и й х і м і к о - ф а р м а ц е в т и ч н и й з а в о д" (в и р о б н и ц т в о з а п о в н и м ц и к л о м ) / Т о в а р и с т в о з о б м е ж е н о ю в і д п о в і д а л ь н і с т ю "Агрофарм" (в и р о б н и ц т в о , п а к у в а н н я , в и п у с к с е р і й)/Т о в а р и с т в о з о б м е ж е н о ю в і д п о в і д а л , У к р а ї н а / У к р а ї н а / У к р а ї н а	табл. у бл.	500мг	№10х5	2,84	
	ПІРАЗИНАМІД	П у б л і ч н е а к ц і о н е р н е т о в а р и с т в о "Н а у к о в о - в и р о б н и ч и й ц е н т р "Б о р щ а г і в с ь к и й х і м і к о - ф а р м а ц е в т и ч н и й з а в о д" (в и р о б н и ц т в о з а п о в н и м ц и k л o m ) / Т o в а р и с т в o з o б m e ж e n o ю в і д п о в і д а л ь н і с т ю "Агрофарм" (в и р o б н и ц т в o , п a к у в a н н я , в и п у с к с e р і й)/Т o в a р и с т в o з o б m e ж e n o ю в і д п о в і д а л , У к р а ї н а / У к р а ї н а / У к р а ї н а	табл. у конт.	500мг	№500	2,88	
	ПІРАЗИНАМІД -ДАРНИЦЯ	П р а Т "Ф а р м а ц е в т и ч н а ф і р м а "Д а р н и ц я", У к р а ї н а	табл. у конт. чар/у п. та конт.	500мг	№10х5, №1000	в і д с у т н я у р е е с т р і О В Ц	
II.	МАКРОЗИД 500	М а к л е о д с Ф а р м а с ь ю т и к а л с Л і м і т е д , І н д і я	табл. у бл.	500мг	№10х10	4,50	27,02/\$
	ПАЙЗИНА	Л ю п і н Л і м і т е d , І н д і я	табл. у бан.	500мг	№100, №1000	в і д с у т н я у р е е с т р і О В Ц	

● **Етамбутол (Ethambutol) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AK02 - протимікробні засоби для системного застосування, засоби, що діють на мікобактерії, протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить специфічну а/б туберкулостатичну дію щодо *Mycobacterium tuberculosis* і *Mycobacterium bovis*, а також деяких атипів (опортуністичних, нетуберкульозних) видів мікобактерій, *Mycobacterium avium*, відносно інших бактерій, а також вірусів і грибів активність не проявляє, діє бактеріостатично, пригнічує ріст і розмноження МБТ, стійких до інших протитуберкульозних препаратів (стрептоміцину, ізоніазиду, ПАСК, етіонаміду, канаміцину), механізм бактеріостатичної дії етамбутолу пов'язаний із блокуванням ферментів ДНК і РНК, завдяки чому гальмується синтез білків, ріст і розмноження МБТ.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування усіх форм легеневого та позалегового туберкульозу <sup>ПМД ВООЗ БНФ</sup> (в комбінації з іншими протитуберкульозними засобами), лікування всіх форм і локалізації активного туберкульозу, особливо при вперше виявлених г. процесах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим: внутрішньо 15 мг/кг 1 р/добу <sup>ВООЗ</sup>, при проведенні повторного курсу препарат призначати 1 р/добу в дозі 25 мг/кг 2 міс, потім призначати дозу 15 мг/кг протягом усього періоду лікування, при застосуванні препарату у дозі 25 мг/кг маси тіла рекомендується щомісячний огляд окуліста, МДД - 2 г; дітям від 13 років - внутрішньо в дозі 15-25 мг/кг/добу, МДД для дітей - 1 г, тривалість курсу лікування залежить від форми туберкульозу і становить від 6 до 12 міс.; в/венно: оптимальна доза для дорослих при застосуванні етамбутолу при лікуванні туберкульозу становить 15-20 мг/кг маси <sup>БНФ</sup> тіла на добу при щоденному застосуванні або 20-35 мг/кг маси тіла на добу при застосуванні препарату ч/з день; при поширеному процесі з масивним бактеріовиділенням і при лікуванні туберкульозного менінгоенцефаліту дозу препарату можна збільшити до 30-35 мг/кг маси тіла на добу, МДД дорослим - 1-1,6 г залежно від маси тіла, дітям віком від 5 років призначати у дозі 15-20 мг/кг маси тіла на добу, при інтермітуючому застосуванні - до 25 мг/кг маси тіла/добу, МДД дітям - 1-1,2 г залежно від маси тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** перикардит, міокардит, артеріальна гіпотензія, тахікардія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, лімфаденопатія, запаморочення, головний біль, слабкість, депресія, сплутаність свідомості, порушення орієнтації, галюцинації, судоми, дезорієнтація, периферичні неврити - парестезії у кінцівках, відчуття пощипування, 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, посилення кашлю, утруднення відходження мокротиння і підвищення його в'язкості, відсутність апетиту, металевий присмак у роті, нудота, блювання, диспепсія, печія, біль у животі, діарея, псевдомембранозний коліт, підвищення рівня креатиніну, інтерстиціальний нефрит, висипання, свербіж, гіперемія, дерматит, болі в суглобах, зниження кліренсу сечової кислоти у сироватці крові, явища сечокиислої діатезу, загострення подагри, гіперурикемія, анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, включаючи анафілактичний шок, с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайелла (токсичний епідермальний некроліз), бронхоспазм, васкуліт, підвищення активності печінкових трансаміназ, жовтяниця, гепатит, підвищення температури тіла, озноб, загальна слабкість, набряки, зміни у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; неврит зорового нерва; катаракта; діабетична ретинопатія; запальні захворювання очей; подагра; тяжка ниркова недостатність; ХНН, 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 "Науков-о-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	400мг	№120x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТАМБУТОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-о-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.; у конт.	400мг	№ 50(10x5), №120, №1000	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТАМБУТОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-о-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у конт.	400мг	№1000	2,67	
	ЕТАМБУТОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науков-о-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	400мг	№10x5	3,53	
	ЕТАМБУТОЛ	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна	табл. у бан.	400мг	№1000	1,95	
	ЕТАМБУТОЛ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п. та конт.	400мг	№10x5, №1000	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	400мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТАМБУТОЛ	СВІЗЕРА ЛАБС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в/о у бан. пласт.	400мг	№1000	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **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 *Гр(-): 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 *Гр (+) м/о: Staph. spp., Corynebacterium diphtheriae*; менш активний в ідносно *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 в перше 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 *Гр+* та *Гр-м/о*, 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 < 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 в іком 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</sup>мг/кг маси тіла, але не більше 0,5 г/добу дітям (до 12 років) і не > 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 - 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/тижд.; для застосування у вигляді аерозолей дорослим вводять 0,5-1 г стрептоміцину, для такого введення ЛЗ

розчиняють у 4-5 мл (при тепловолігній 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 % р-н натрію хлориду) в умовах хірургічного стаціонару 1 р/добу в сумарній дозі не > 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:** р-ції гіперчутливості, включаючи шкірне висипання (у т.ч. кропив'янка), гіперемія, свербіж, дерматит (у т.ч. ексфоліативний), лихоманку, біль у суглобах і м'язах, еозинофілію, набряк Квінке, анафілактичні р-ції, в т.ч. анафілактичний шок, блокада VIII пари черепних нервів та пов'язані з цим вестибулярні розлади (включаючи запаморочення, нудоту, блювання, нестійку ходу), порушення слуху (включаючи шум і дзвін у вухах, зниження слуху, глухоту); головний біль, периферичний неврит, неврит зорового нерва, амбліопія, поява скотоми, пригнічення нервово-м'язової передачі (включаючи утруднення дихання, апное, слабкість, сонливість, втрату свідомості), периферична полінейропатія, парестезії (включаючи парестезію обличчя) судомні скорочення м'язів, блокада нервово-м'язової провідності аж до зупинки дихання, особливо у хворих із нервово-м'язовими захворюваннями (міастенією), або в післяопераційному періоді на тлі залишкової дії недеполяризуючих м'язевих релаксантів, можливі порушення ф-цій нирок, включаючи протеїнурію, гематурію, азотемія, біль стискаючого характеру в ділянці серця, тахікардія, гіпотензія, діарея, можливі р-ції у місці введення, включаючи почервоніння, свербіж і біль, підвищена кровоточивість, апластична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** захворювання слухового та вестибулярного апаратів, пов'язаних з невритом VIII пари черепних нервів і стан після перенесеного отоневриту; тяжкі форми СС недостатності та ниркової недостатності; порушення мозкового кровообігу, облітеруючий ендартеріт, гіперчутливість до стрептомицину та/або інших аміноглікозидів; міастенія, ботулізм; вагітність та лактація; схильність до кровотеч; внутрішньоквернозно 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.
І.	СТРЕПТОМІЦИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк у фл. в конт. чар/уп.	0,5г, 1г	№10x1	в ідсудня у реєстрі ОВЦ	
	СТРЕПТОМІЦИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк у фл.	0,5г	№1	6,86	
	СТРЕПТОМІЦИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк у фл.	1г	№1	5,91	

### 17.3.2. Протитуберкульозні лікарські засоби II ряду

- **Канаміцин (Capamycin)\*** [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 ізонікотинової кислоти, чинить бактеріостатичну дію відносно *Mycobacterium tuberculosis*, не впливає на інші мікроорганізми, за антибактеріальними властивостями близький до ізоніазиду, але менш активний, разом з тим діє на стійкі до ізоніазиду штами мікобактерій, пригнічує синтез пептидів мікобактерій, ріст і розмноження мікобактерій туберкульозу, діє на поза- і внутрішньоклітинно розташовані мікобактерії туберкульозу (у т.ч. рефрактерні та атипові форми), активніший у кислому середовищі, етіонамід також підсилює фагоцитоз у вогнищі туберкульозного запалення, що сприяє його розсмоктуванню, у процесі лікування туберкулозатична активність може знижуватися.

**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 у вечері, 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 функції печінки, анорексія, зменшення маси тіла; ; порушення функції печінки: присмак гіркоти у роті, підвищення білірубіну, АЛТ, АСТ, гепатит з або без жовтяниці; неврит, головний біль, слабкість, неврит зорового нерва, диплопія, затуманення зору, запаморочення, слабкість, безсоння, сонливість, депресія, психоз; гіпоглікемія, гіпотиреоз; підвищення рівня ТТГ, гінекомастія, порушення менструального циклу, симптоми пелагрії гіповітаміноз В<sub>6</sub>, акне; АР, ортостатична гіпотензія, тромбоцитопенія, пурпура, імпотенція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, ЦД, тяжкі порушення функції 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 Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	250мг	№50 (10x5), №100 (10x10)	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 бактеріостатично, 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 в 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 1-2 р/день; доза може бути збільшена до 750 - 1000 мг/добу залежно від терапевтичного ефекту; МДД для дорослих - 1 г, для дітей в віком від 14 років не повинна перевищувати 750 мг; у комбінації з ізоніазидом доза препарату може бути зменшена наполовину; добова доза для літніх пацієнтів (старше 60 р.) або для хворих із масою тіла < 50 кг не повинна перевищувати 750 мг; зазвичай призначають 250 мг 2 р/добу; курс лікування - 8 - 9 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірні висипи; акне, алопеція, фотодерматози; пелагрозподібна р-ція відповідно до комбінації шкірних проявів та порушень з боку ЦНС; втрата апетиту, нудота; блювання; порушення функції 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 у вагі; порушення сну; порушення психіки, психоз, збудження, суїцидальні спроби, депресія, тривожний стан, астения; запаморочення, головний біль, пароксизмальні судоми, периферична нейропатія, полінейропатія, особливо при застосуванні препарату в комбінації з ізоніазидом; астения; 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; уrolітіаз; р-ції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до протіонамідів 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, судоми, 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	№10x5, №10x50, №10x100	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	ПРОТЕХ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№10х50, №10х100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОТЕХ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№10х5	18,33	
II.	ПРОТОМІД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	250мг	№10х5	27,00	26,99/\$

● **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; туберкулозостатичний ефект обумовлений його конкурентними взаємовідносинами з параамінобензойною і пантотеновою кислотами і біотином, які є факторами росту мікобактерій; у великих дозах препарат чинить антитиреоїдальну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** активні прогресуючі форми туберкульозу, головним чином хронічного фіброзно-кавернозного туберкульозу легень; лікування туберкульозу, у складі комбінованої терапії при резистентності до основних протитуберкульозних препаратів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н натрію аміносаліцилату вводять 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 вводять 200 мл 3 % р-ну; дорослим при відсутності побічних р-цій дозу збільшити до 400 мл/добу і вводити 5-6 р/тижд. або ч/з день по чергово з р/ос прийомом; курс лікування 1-2 міс., доза натрію аміносаліцилату для дорослих становить 10-12 г/добу, дітям - 150 мг/кг маси тіла на добу, МДД - 12 г, в існаженим пацієнтам, пацієнтам літнього віку і при поганій переносимості - 8 г/добу; р/ос: дітям із масою тіла від 10 до 40 кг - 200 мг діючої речовини на 1 кг маси тіла на добу, дозу розподіляти на 3-4 прийоми, дітям з масою тіла > 40 кг та дорослим - 5 г препарату 2 р/добу, мінімальний курс лікування - 3-5 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищене слиновиділення, зниження або втрата апетиту, нудота, блювання, метеоризм, відчуття дискомфорту в ділянці живота, біль у животі, діарея або запор, металевий присмак у роті, диспепсичні явища, зміна випорожнення, збільшення протромбінового часу та активності трансаміназ печінки, гіпербілірубінемія, поява болю та збільшення розміру печінки, гепатоспленомегалія, печінкова енцефалопатія (сплутаність свідомості, сонливість), жовтяниця, гепатит (в тому числі летальний), васкуліти, коливання АТ, перикардит, флебіт, запаморочення, головний біль, парестезія, страх, неврит зорового нерва, лейкопенія, агранулоцитоз, порушення синтезу протромбіну, тромбоцитопенія, еозинофілія, порушення балансу кальцію і фосфору за рахунок порушення обміну вітаміну D, розвиток гемолітичної анемії з позитивною пробою Кумбса, В<sub>12</sub>-дефіцитна мегалобластна анемія, протеїнурія, гематурія, кристалурія, свербіж, шкірні висипи, кропив'янка, пурпура, екзофоліативний дерматит, енантеми, екзантеми, пропасниця; зміни в місці введення, включаючи почервоніння, біль, флебіт, біль у суглобах, міалгія, бронхоспазм, еозинофільний інфільтрат у легенях, р-ції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, астматичні явища, гіпертермію; с-м Леффлера (еозинофільна пневмонія, мігруючий легеневи інфільтрат); с-м, що нагадує інфекційний мононуклеоз або лімфому, гіпокаліємія (при тривалому застосуванні у пацієнтів із СС захворюваннями); гіпоглікемія; зниження рівня рН, підвищення рівня сечовини, астенія, загальний біль у тілі, можлива поява гематом та флебітів, колаптоїдні стани, гарячка.

**Противопоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, виражена патологія нирок (нефрит), печінки (гепатит, цироз), амліодоз, виразкова хвороба, серцева декомпенсація, виражена гіпертрофія міокарда лівого шлуночка, гіпофункція щитовидної залози, мікседема, тромбоз, декомпенсована хр. СН, гіпокоагуляція та інші порушення згортання крові, епілепсія, тяжкий атеросклероз, вагітність, лактація.

**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.	НАТРІЮ АМІНОСАЛІЦИЛАТ	ПрАТ "Технолог", Україна	гран. к/р по 100г у пак. з доз пристр.	0,8г/1г	№1	69,82	
	ПАСКОНАТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл, 400мл у пл., по 400 мл у конт.	30 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАСКОНАТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	30 мг/мл	№1	150,38	
II.	ПАС НАТРІЮ ГРАНУЛИ 60 %	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	гран. к/р по 100 г у саше з мірн. лож. у фл.	600 мг/г	№1	147,18	21,03/\$
	ПАС НАТРІЮ ГРАНУЛИ 60 %	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	гран. к/р по 9,2г у саше	600 мг/г	№30	159,45	21,03/\$

	ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ	АТ "Олайнфарм", Латвія	пор. д/орал. р-ну у пак.	5,52г	№25, №300	відсутня у реєстрі ОВЦ
--	--------------------	------------------------	--------------------------	-------	-----------	------------------------

• **Капреоміцин (Capreomycin)\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AB30 - протитуберкульозні засоби. А/б. Капреоміцин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує синтез білка у бактеріальній клітині, чинить сильну бактериостатичну дію; вибірково активний щодо МБТ, що локалізуються поза та усередині клітини; при монотерапії швидко спричиняє появу резистентних штамів, характеризується наявністю перехресної стійкості до канаміцину; спостерігається перехресна резистентність між капреоміцином і біоміцином, канаміцином, неоміцином.

**Показання для застосування ЛЗ:** комбіноване лікування туберкульозу легень, спричиненого чутливими до капреоміцину мікобактеріями у випадку неефективності або непереносимості препаратів I ряду <sup>БНФ, ВООЗ, 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 > 20 мг/кг <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** токсичний нефрит, ушкодження нирок з некрозом каналців, дисурія, 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 т<sup>о</sup> 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 "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фп.	1,0 г	№1	134,20	
II.	КАПРЕОМІЦИН	Майлан Лабораторізі Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фп.	1,0 г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАПРЕОМІЦИН	Майлан Лабораторізі Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фп.	1,0 г	№1	240,00	21,82/S

• **Циклосерин (Cycloserine)\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AB01 - засоби, що діють на мікобактерії. Антибіотики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має бактериостатичну 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 використовувати у комбінації з іншими ПТП.

**Показання для застосування ЛЗ:** активна форма легеневого та позалегового туберкульозу у складі комбінованої терапії, за умов чутливості мікроорганізмів до циклосерину і після неефективного лікування ЛЗ 1-го ряду (застосовують тільки як препарат 2-го ряду <sup>ВООЗ, 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 - 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 від 60 років, а також з масою тіла < 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, парестезії, парез, гіперрефлексія, тремор, периферичні неврити, атаксія, епілептиформні напади, великі та малі клонічні судоми, кома; тривожність, підвищена дратівливість, нервозність, агресія, подразливість, порушення сну, сонливість, погіршення пам'яті, дезорієнтація, психоз, депресія, спроби суїциду, параноя, зміна характеру, відчуття страху, порушення мовлення, дизартрія, шум у вухах, психомоторне збудження, галюцинації, сплутаність свідомості, втрата свідомості, блювання, нудота, сухість у роті, втрата апетиту, біль у животі; підвищення рівня трансаміназ крові, гепатит, особливо у пацієнтів із захворюваннями печінки; шкірні висипи, свербіж, петехіально-пупульозні висипи, фоточутливість; артралгія, міалгія; р-ції гіперчутливості/алергічні р-ції; мегалобластна анемія, фолієво-В<sub>12</sub>-дефіцитна анемія, сидеробластна анемія, підвищення температури тіла, зниження цукру в крові, загострення порфірії; серцеві аритмії, раптовий розвиток хр. СН.

**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 судомнихпадів; психічні захворювання в анамнезі, тяжка НН (кліренс креатиніну < 250 мл/хв), 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'ЕР ФАРМА", Україна	капс. у бан.	250мг	№40	40,20	
	ЦИКЛОСЕРИН	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. тв. у бл. у конт.	250мг	№60x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИКЛОСЕРИН	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. тв. у бл.	250мг	№10x3	46,00	
II.	КОКСЕРИН	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	капс. у стрип. у бл.	250мг	№90 (10x9)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОКСЕРИН	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	капс. у бл.	250мг	№100 (10x10)	81,00	27,16/\$
	КОКСЕРИН	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	капс. у стрип.	250мг	№100 (10x10)	81,00	27,16/\$
	ХЕЛПОСЕРІН	Хелп С.А., Греція	капс. у бл., у пл.	250мг	№10x5, №50x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	Циклосерин капсули Ph. Int. 250 мг	Страйдс Шасун Лімітед, Індія	капс. у бл.	250мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Теризидон (Terizidone) \*** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AK03 - протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** препарат повністю блокує фермент, який перетворює аланін в аланіл-аланіндипептид, основний компонент мікробної стінки МБТ; 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 а/б, МІК (мінімальна інгібуєча к-ція) 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 позалегеневий туберкульоз, включаючи туберкульоз нирок і сечостатевої системи (при резистентності МБТ до основних протитуберкульозних засобів і неефективності іншої протитуберкульозної терапії) [ГМД].

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: 250 мг 3 р/добу; МДД не повинна перевищувати 15-20 мг/кг маси тіла; хворі старше 60 років з масою тіла < 60 кг приймають по 250 мг 2 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** судоми, сонливість, безсоння, головний біль, тремор, дизартрія, запаморочення, периферичний парез, гіперрефлексія, великі та малі напади клонічних судом та кома, сплутаність свідомості, що супроводжується втратою пам'яті, психоз, навіть зі спробами самогубства, зміна настрою, зміна поведінки, манія, депресія, підвищена дратівливість, агресивність, анемія, включаючи мегалобластну та сидеробластну анемію, порушення ф-ції печінки, підвищення рівня амінотрансфераз печінки, нудота, печія, діарея, особливо у пацієнтів із захворюваннями печінки, г. СН, загострення хр. СН.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до теризидону або до інших компонентів препарату; ниркова недостатність; епілепсія, психози, алкоголізм.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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. тв. у бл.	250мг	№10x1	704,60	
II.	ТЕРІЗ	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	капс. у стрип.	250мг	№10x10	6000,07	26,86/\$

**Комбіновані препарати**

- **Цефепім + Амікацин (Cefepime + Amikacin)** (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**17.3.3. Фторхінолони**

• **Офлоксацин (Ofloxacin)** \* [ПМД] (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 дуплювання 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 рифамбіну 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; 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 кліренс креатиніну становить 50-20 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 p/os формах не повинна перевищувати 2 міс; p/os 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 знизуватися, тому не рекомендується перевищувати МДД 400 мг.

• **Гатифлоксацин (Gatifloxacin)** [ПМД] (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** J01M A16 - 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 т.ч. г. бронхіт, загострення хр. бронхіту, г. синусит, негоспітальна пневмонія); інфекції нирок і сечовидільної системи (у тому числі ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, г. 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 p/os, так і в/в інфузію тривалістю 60 хв.

### 17.3.4. Комбіновані протитуберкульозні засоби

• **Рифампіцин + етамбутол + ізоніазид (Rifampicin + ethambutol + isoniazid) \***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АКУРИТ-3	Людін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	150мг/75мг/275мг	№28х24	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД+ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД	Людін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	150мг/75мг/275мг	№28х24	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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	Людін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	150мг/75мг/400мг/275мг	№672 (28х24), №90 (6х15)	відсутня у реєстрі ОБЦ	



РИФАМПІЦИН 150 МГ / ІЗОНІАЗИД 75 МГ / ПІРАЗИНАМІД 400 МГ / ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД 275 МГ	СВІЗЕРА ЛАБС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в криті п/о у бл.	150мг/75мг/400мг/275мг	№28x24	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД+ПІРАЗИНАМІД+ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	150мг/75мг/400мг/275мг	№28x24	в ідсутня у реєстрі ОВЦ
ФОРЕКОКС ТРЕК	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип., у бл.	150мг/400мг/275мг/75мг	№6x10, №28x24	в ідсутня у реєстрі ОВЦ

• **Напрію 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 по 100 г у пак. з мірн. ст.	0,8г/0,0233г	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Рифампіцин + ізоніазид (Rifampicin + isoniazide)**

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 150мг/75мг - 4 табл., перорально - 75мг/50мг - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	РИФАМПІЦИН 150 МГ / ІЗОНІАЗИД 75 МГ	СВІЗЕРА ЛАБС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія	табл. у бл.	150 мг/75 мг	№28x24	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИФАМПІЦИН 75 МГ ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. дисп. у стрип., у пак.	75 мг/50 мг	№28x3, №100x1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИФАМПІЦИН 75 МГ ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. дисп. у стрип., у пак.	75 мг/50 мг	№10x10	150,01	26,99/\$
	РИФАМПІЦИН/ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у пак., у бл.	150 мг/75 мг	№500x1, №28x3, №28x4	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИФАМПІЦИН/ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у пак., у бл.	150 мг/75 мг	№1000x1	9,00	26,99/\$
	РИФАМПІЦИН/ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у пак., у бл.	150 мг/75 мг	№10x10	9,00	26,99/\$

## 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 (плісеневі) 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 B) \***

**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 <sup>ВОЗ ВОЗ</sup> у пацієнтів, резистентних до звичайної терапії амфотерицином В або при непереносимості останнього <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим: тяжкі системні інфекції - введення 5 мг/кг/добу не < 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>ВОЗ</sup> <sup>БНФ</sup>, розводити 5 % р-ном глюкози для ін'єкцій до к-ції 1 мг/мл; дітям: 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, корекцію дозування проводити після визначення індивідуальних особливостей клінічного стану пацієнта; МДД - 5 мг/кг <sup>БНФ</sup>; без суттєвих ознак токсичності вводили протягом 11 місяців, при цьому сумарна курсова доза препарату становила 56,6 г; дітям від 5 міс.: в/в, дозування відповідає рекомендованим дозам для дорослих у перерахуванні на 1 кг маси тіла, МДД - 5 мг/кг <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гарячка (іноді супроводжується сильним ознобом, протягом 15-20 хв від початку вливання); нездужання, зменшення маси тіла, глухота, припливи, грипоподібні симптоми, мукозити, анорексія, нудота, блювання, діарея, диспепсія, епігастральний біль спазматичного характеру, відхилення показників функціональних печінкових тестів від норми, жовтяниця, гепатит, холангіт, холецистит, гепатомегалія, г.печінкова недостатність, геморагічний гастроентерит, мелена, запор, геморої, ШКК, ректальні розлади, сухість у роті, стоматит, виразковий стоматит, мукозити, метеоризм, холестаза, нормохромна анемія, нормоцитарна анемія, агранулоцитоз, порушення згортання крові, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозінофілія, лейкоцитоз, гіпер/гіпомієліїзм, гіперкаліємія, гіперглікемія, гіпер/гіпонатріємія, гіпер/гіпофосфатемія, 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 при наявності чи відсутності флебіту або тромбофлебіту, генералізований біль, включаючи біль у м'язах і суглобах, рабдоміоліз, міастенія, головний біль, судороги, втрата слуху, тиніт, транзиторні явища шуму у вухах, периферична нейропатія, мінущі запаморочення, диплопія, г. церебральні судинні розлади, енцефалопатія, екстрапірамідні розлади та інші неврологічні симптоми, депресія, лейкоенцефалопатія, галюцинації, парестезії, сонливість, епілепсія, тремор, вертиго, безсоння, вагінальна кровотеча, геморагічний цистит, гематурія, зниження та порушення ф-ції нирок, включаючи азотемію, підвищення креатиніну сироватки крові, гіпокаліємію, гіпостенурію, ацидоз, зумовлений ф-цією ниркових каналців, нефрокальциноз, ГНН, анурія, олігурія, імпотенція, анафілактоїдні та інші АР у вигляді висипань, зокрема плямисто-пухлястого характеру, свербіж, еритема, екзофоліативний дерматит; запалення серця, аритмії, включаючи фібриляцію шлуночків, СН, АГ/гіпотензія, шок, ІМ, біль у грудях, тахікардія, кардіомегалія, емболія легеневої артерії, задишка, бронхоспазм, свистяче дихання, шок, кровохаркання, тахіпноє, набряк легень некардіогенного походження, пневмоніт, пов'язаний з гіперчуливістю, ателектази, гіпервентиляція, гіпоксія, ДН, БА, гикавка, фарингіт, плеврит, сухість у носі, риніт, синусит, носова кровотеча, генералізований набряк, вразливість шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, с-м Стівенса-Джонсона, алопеція, сухість шкіри, везикулобульозні висипання, пурпура, порушення пігментації шкіри, екхімози, петехії, кон'юнктивіт, сухість в очах, порушення гостроти зору або диплопія.

**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	су сп. д/р-ну д/інфузії по 2 мл, 20 мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМФОЛІП	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія	су сп. д/р-ну д/інфузії по 10 мл	5 мг/мл	№1	2264,79	26,96/\$

#### • **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 у великих дозах – фунгіцидна дія; продукуютьс я актиноміцетом *Streptomyces noursei*, проявляє протигрибковий ефект, зв'язується зі стеринами клітинної мембрани грибків, внаслідок чого мембрана стає нездатною функціонувати як селективний бар'єр, що призводить до втрати основних компонентів клітини, вибірково діє на патогенні дріжджоподібні грибки роду *Candida* та *Aspergillus*, стійкість у грибків роду *Candida* та інших чутливих видів розвивається повільно, неактивний відносно бактерій, актиноміцетів і вірусів, неефективний відносно *Trichomonas vaginalis* та *Gardnerella vaginalis* (*Haemophilus vaginalis*).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування захворювань травного тракту, викликаних грибами роду *Candida* (*Candida albicans*)<sup>БНФ ВООЗ</sup>; супоз. ректальні: кандидоз нижніх відділів кишечника, профілактика грибкових 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>ВООЗ</sup>; добова доза - 1,5 - 3,0 млн ОД; у тяжких випадках - до 4-6 млн ОД; дітям після 6 років (дози такі ж самі як для дорослих)<sup>ВООЗ</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 в віці від 6 років – 2 000 000 ОД; від 13 років – 4 000 000 ОД; у тяжких випадках – 6 000 000 ОД; супоз. рект.: дорослим та дітям в віці від 13 років по 1 супоз. (500 000 ОД) 2 р/добу або по 1 супоз. (250 000 ОД) 4 р/добу; МДД - 1000000 ОД; тривалість застосування становить 10-14 днів; при необхідності курс повторити ч/з 2-3 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** присмак гіркоти в роті, диспептичні прояви, нудота, блювання, діарея, біль у животі, втрата апетиту, підвищення т° тіла, озноб, р-ції гіперчутливості, в т.ч. свербіж, шкірний висип, кропив'янка, анафілактичні р-ції, наприклад, ангіоедема, в т.ч. набряк обличчя, бронхоспазм, с-м Стівенса-Джонсона, фотосенсибілізація, тахікардія, неспецифічні міалгії; можливий ризик поширення резистентних форм грибків, що потребує в ідміні препарату

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-яких компонентів 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.
І.	НІСТАТИН	Публічне акціонерне товариство "Науков-овиробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500000 ОД	№20x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІСТАТИН	Публічне акціонерне товариство "Науков-овиробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500000 ОД	№20 (10x2)	3,22	
	НІСТАТИН	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип.	250000 ОД	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІСТАТИН	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип.	500000 ОД	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІСТАТИН-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., в/о у бл.	500000 ОД	№10x2	3,94	

#### • **Натаміцин (Natamycin)**

**Фармакотерапевтична група:** A07AA03 - 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.(100 мг) 4 р/добу протягом 1 тижня; дітям старше 3 років призначають по 1 табл.(100 мг) 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 (первинна, в торинна упаковки), 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. Триаколи

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; протигрибковий засіб класу триазолів; первинним механізмом його дії є пригнічення грибкового 14-альфа-ланостерол-деметилування, опосередкованого цитохромом P450, що є невід'ємним етапом біосинтезу грибкового ергостеролу, акумуляція 14-альфа-метил-стеролів корелює з подальшою втратою ергостеролу мембраною грибкової клітини та може відповідати за протигрибкову активність; є більш селективним до грибкових ферментів цитохрому P450, ніж до різних систем ферментів цитохрому P450; демонструє протигрибкову активність стосовно видів *Candida*, що зустрічаються найчастіше (включаючи *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*), *C. glabrata* демонструє широкий діапазон чутливості до флуконазолу, тоді як *C. krusei* є до нього резистентною; демонструє активність як проти *Cryptococcus neoformans* та *Cryptococcus gattii*, так і проти ендемічних пліснявих грибів *Blastomycetes dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum* та *Paracoccidioides brasiliensis*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування таких захворювань у дорослих, як: криптококовий менінгіт <sup>БНФ</sup>, кокидіоїдоз <sup>БНФ</sup>, інвазивні кандидози <sup>БНФ</sup>; кандидози слизових оболонок, включаючи кандидоз ротоглотки та кандидоз стравоходу <sup>БНФ</sup>, кандидурія <sup>БНФ</sup>, хр. кандидоз шкіри і слизових оболонок; хр. атрофічний кандидоз ротової порожнини (кандидоз, спричинений використанням зубних протезів <sup>БНФ</sup>) при неефективності гігієни ротової порожнини або місцевої терапії; вагінальний кандидоз <sup>БНФ</sup>, г. чи рецидивний, коли місцева терапія не є доцільною; кандидозний баланіт <sup>БНФ</sup>, коли місцева терапія не є доцільною; дерматомікози <sup>БНФ</sup>, включаючи мікоз стоп, мікоз гладької шкіри, паховий дерматомікоз, різнобарвний лишай та кандидозні інфекції шкіри, коли показано застосовувати системну терапію; дерматомікози <sup>БНФ</sup>, спричинені дріжджами та дерматофітами, а саме: епідермофітії стоп, трихофітії гладької шкіри, пахові епідермофітії, різнобарвний лишай, інфекції, спричинені *Candida*; дерматофітний оніхомікоз, коли застосування інших ЛЗ не є доцільним; для профілактики таких захворювань у дорослих <sup>БНФ</sup>, як: рецидив криптококового менінгіту у пацієнтів з високим ризиком його розвитку; рецидив кандидозу ротоглотки або стравоходу у пацієнтів з ВІЛ з високим ризиком його розвитку; для зниження частоти рецидивів вагінального кандидозу <sup>БНФ</sup> (4 або більше випадки на рік); профілактика кандидозних інфекцій у пацієнтів із тривалою нейтропенією (пацієнтів зі злоскісними захворюваннями крові, які отримують хіміотерапію або пацієнтів при трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин) <sup>БНФ</sup>; дітям для лікування кандидозів слизових оболонок <sup>БНФ</sup> (кандидоз ротоглотки, кандидоз стравоходу), інвазивних кандидозів, криптококового менінгіту та для профілактики кандидозних інфекцій у пацієнтів із зниженим імунітетом <sup>БНФ</sup>; як підтримувальну терапію для попередження рецидиву криптококового менінгіту у дітей із високим ризиком його розвитку <sup>БНФ</sup>.

**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>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>БНФ</sup> протягом необмеженого часу; кокидіоїдоз: рекомендована доза - 200-400 мг/добу <sup>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>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 культивування крові та зникнення ознак і симптомів кандидемії; кандидоз ротоглотки: навантажувальна доза 200-400 мг <sup>БНФ</sup> у 1-й день, підтримуюча доза - 100-200 мг/добу <sup>БНФ</sup>, тривалість лікування становить 7-21 день (до досягнення ремісії), але може бути збільшена для пацієнтів із тяжким імунітетом; кандидоз стравоходу: навантажувальна доза становить 200-400 мг у 1-й день, підтримуюча доза - 100-200 мг/добу <sup>БНФ</sup>, тривалість лікування становить 14-30 днів (до досягнення ремісії), але може бути збільшена для пацієнтів із тяжким імунітетом; кандидурія: рекомендована доза становить 200-400 мг/добу <sup>БНФ</sup> 7-21 день, для пацієнтів із тяжким імунітетом 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 - 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 високим ризиком його розвитку; кандидоз ротоглотки, кандидоз стравоходу: рекомендована доза 100-200 <sup>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>БНФ</sup> / 3 дні, всього 3 дози (1 день, 4 день та 7 день), після цього - підтримуюча доза 150 мг 1 р/тижд. 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; різнобарвний лишай: 300 - 400 мг 1 р/тижд. 1 - 3 тижнів або 50 мг/добу 2 - 4 тижнів; дерматофітний оніхомікоз: 150 мг 1 р/тижд., 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 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 перевизувати МДД - 12 мг/кг кожні 72 год.; доношені новонароджені від 15 до 27 днів: дози, аналогічні для дітей від 28 днів до 11 років, не перевизувати МДД - 12 мг/кг кожні 48 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, анафілаксія, зниження апетиту, гіпертригліцеридемія, гіперхолестеринемія, гіпокаліємія, безсоння, сонливість, головний біль, судоми, 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, холестаза, жовтяниця, підвищення рівня білірубіну, ПН, гепатоцелюлярний некроз, гепатити, гепатоцелюлярне ураження, висипання, свербіж, медикаментозний дерматит, кропив'янка, підвищене потовиділення, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, г. генералізований екзантематозний пустульоз, екзофоліативний 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, аміодарону та еритроміцину).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г., парентерально - 0,2 г., місцеве - не визначено, вказана ціна у паковці, 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®	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	2 мг/мл	№1	34,28	
	ДИФЛЮЗОЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	50мг	№7	21,71	
	ДИФЛЮЗОЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	100 мг	№7	16,29	
	ДИФЛЮЗОЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	150 мг	№1x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИФЛЮЗОЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	150 мг	№2	36,36	
	ДИФЛЮЗОЛ®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	капс. у бл.	150 мг	№1	41,20	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№10	24,00	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№10x100	8,32	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	100 мг	№10	20,00	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	100 мг	№10x100	7,36	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	150 мг	№1x2	44,00	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	150 мг	№2	44,00	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	150 мг	№1	45,33	
	ФЛУКОНАЗОЛ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 50 мл	0,2%	№1	67,87	
	ФЛУКОНАЗОЛ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	0,2%	№1	91,20	
	ФЛУКОНАЗОЛ	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	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	54,47	
	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	№7	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	50мг	№10	9,60	
ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	100 мг	№10	10,40	
ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	150 мг	№1x3, №1x4	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	150 мг	№1	26,67	
ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	150 мг	№1x2	26,67	
ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	2 мг/мл	№1	91,29	
ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	50мг	№10	10,62	
ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	100 мг	№10	9,15	
ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	150 мг	№1x3	17,35	
ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	150 мг	№1x2	18,06	
ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	150 мг	№1	21,92	
ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. тверді у бл.	50мг	№7	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. тверді у бл.	50мг	№10	37,09	
ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. тверді у бл.	100 мг	№7	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. тверді у бл.	100 мг	№10	36,01	
ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. тверді у бл.	150мг	№1x3, №7x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. тверді у бл.	150мг	№1	50,40	
ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. тверді у бл.	150мг	№1x2	50,40	
ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. тверді у бл.	150мг	№3	55,44	
ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. тверді у бл.	200мг	№1x1, №2x1, №3x1, №4x1, №7x1, №10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. тверді у бл.	200мг	№7	37,86	

	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. тверді у бл.	200мг	№4	41,13	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. тверді у бл.	200мг	№2	44,21	
	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	100 мг	№10	7,36	
	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	100 мг	№7	8,11	
	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	150 мг		відсутня у реєстрі ОБЦ	
	№4 (1x4)	23,00				відсутня у реєстрі ОБЦ	
I.	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	150 мг	№2 (1x2)	24,00	
	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	150 мг	№1	26,40	
	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	50мг	№10	7,73	
	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	50мг	№7	8,00	
II.	ДИФЛАЗОН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл.	50мг	№7	121,60	35,35/€
	ДИФЛАЗОН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл.	100 мг	№7x4	83,05	35,35/€
	ДИФЛАЗОН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл.	150 мг	№2x1, №4x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИФЛАЗОН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл.	150 мг	№1	188,05	35,35/€
	ДИФЛАЗОН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	2 мг/мл	№1	349,96	35,35/€
	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	№7	336,34	26,56/\$
	ДИФЛЮКАН®	Фарева Амбуаз, Франція	капс. у бл.	100 мг	№10	228,42	26,56/\$
	ДИФЛЮКАН®	Фарева Амбуаз, Франція	капс. у бл.	150мг	№1x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАФЛУ	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД, Індія	капс. у бл.	50мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАФЛУ	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД, Індія	капс. у бл.	100мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАФЛУ	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД, Індія	капс. у бл.	150мг	№1x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕДОФЛЮКОН	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	капс. у бл.	50мг	№7	96,77	31,36/€
	МЕДОФЛЮКОН	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	капс. у бл.	150мг	№1x1	171,43	31,36/€
	МІКОМАКС® 150	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	капс. у бл.	150мг	№1, №3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІКОСИСТ	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	2 мг/мл	№1	478,78	28,02/\$
	МІКОСИСТ	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	капс. у бл.	50мг	№7x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІКОСИСТ	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	капс. у бл.	100мг	№7x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

МІКОСИСТ	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	капс. у бл.	150мг	№1х1, №1х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУЗАМЕД	Е.І.П.І.Ко., Єгипет	капс. тверді у бл.	150мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОААР В/В	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	200мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАЗОЛ	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	200мг/100мл	№1	68,35	27,9/\$
ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	капс. тверді у бл.	50мг	№7х1, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	капс. тверді у бл.	100мг	№7х1, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	капс. тверді у бл.	150мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	капс. тверді у бл.	200мг	№1х1, №4х1, №7х1, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАКС®	Ау робіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ, Індія	капс. у бл.	50мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАКС®	Ау робіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ, Індія	капс. у бл.	100мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАКС®	Ау робіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ, Індія	капс. у бл.	200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУКОНАКС®	Ау робіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ, Індія	капс. у бл.	150мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУНОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	50 мг	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛУНОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	50 мг	№7	100,89	21,8/\$
ФЛУНОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	150 мг	№2	117,71	21,8/\$
ФЛУНОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	150 мг	№1	127,88	21,8/\$
ФЛЮЗАК	ІнфрЛайф СА, Швейцарія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	2 мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛЮЗАК	ФДС Лімітед, Індія	табл. у бл.	50мг	№4х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛЮЗАК	ФДС Лімітед, Індія	табл. у бл.	150мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛЮЗАК	ФДС Лімітед, Індія	табл. у бл.	200мг	№2х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛЮЗАК-50 ДТ	ФДС Лімітед, Індія	табл., що дисперг. у стрип.	50мг	№4х1, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФЛЮКОРИК	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	капс. у бл.	150мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	50мг	№4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	50мг	№10	10,00	27,77/\$
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	100 мг	№4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	100 мг	№10	7,94	27,77/\$
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	150 мг	№2	17,75	27,77/\$
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	150 мг	№4	17,83	27,77/\$



ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	150 мг	№1	29,63	27,77/\$
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	200 мг	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	200 мг	№4	19,17	27,77/\$
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	гель у тубах по 30г	5 мг/г	№1	114,00	27/\$
ФУЦИС® ДТ	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл. дисперг. у стрип. або бл.	50мг	№4	29,99	27,77/\$

### ● **Ітраконазол (Itraconazole)**

**Фармакотерапевтична група:** J02AC02 - протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протифунгіозна дія; похідний триазолу; пригнічує синтез ергостеролу у клітинах грибків, ергостерол є важливим компонентом клітинної мембрани грибка, пригнічення його синтезу забезпечує протигрибковий ефект, пригнічує ріст широкого спектра грибків, патогенних для людини у концентраціях зазвичай  $\leq 1$  мкг/мл: дерматофіти (*Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum*); дріжджі (*Candida spp.*, включаючи *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis* та *C. krusei*, *Cryptococcus neoformans*, *Malassezia spp.*, *Trichosporon spp.*, *Geotrichum spp.*), *Aspergillus spp.*; *Histoplasma spp.*, включаючи *H. capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*; *Sporothrix schenckii*; *Fonsecaea spp.*; *Cladosporium spp.*; *Blastomyces dermatitidis*; *Coccidioides immitis*; *Pseudallescheria boydii*; *Penicillium marneffei* та інші різновиди дріжджів та грибків; найменш чутливі види *Candida*: *Candida krusei*, *Candida glabrata* та *Candida tropicalis*, резистентні організми: *Rhizopus spp.*, *Rhizomucor spp.*, *Mucor spp.* та *Absidia spp.*, *Fusarium spp.*, *Scedosporium proliferans* та *Scopulariopsis spp.*

**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): аспергіллез та кандидоз; криптококоз (включно з криптококовим менінгітом); лікування імуноослаблених пацієнтів з криптококозом та усіх пацієнтів з криптококозом ЦНС; підтримувальна терапія у пацієнтів із СНІДом з метою запобігання рецидиву наявної грибової інфекції; для профілактики грибової 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 імунодефіцитом; профілактика системних грибових 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> (<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 тижд., за відсутності позитивного ефекту ч/з 1 тижд. лікування продовжувати ще 1 тижд <sup>БНФ</sup>; 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 відсутності позитивного ефекту ч/з 2 тижні лікування продовжувати ще 2 тижні <sup>БНФ</sup>; профілактика системних грибових 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 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; збільшити дозу до 200 мг 1 р/добу впродовж 15 днів у пацієнтів із нейтропенією або СНІДом ч/з 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 ч/з 1-4 тижні після закінчення лікування інфекцій шкіри, вульвовагінальних та орофарингеальних кандидозів, та ч/з 6-9 місяців після завершення лікування інфекції нігтьових пластинок <sup>БНФ</sup>; аспергіллез: 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:** синусит, інфекції ВДШ, риніт, лейкопенія, гіперчутливість, сироваткова хвороба, ангіоневротичний набряк, анафілактичні р-ції, гіпертригліцеридемія, головний біль; парестезія, гіпоестезія, дисгевзія, порушення зору (у т.ч. диплопія та помутніння зору), тимчасова чи стійка втрата слуху, шум у вухах, застійна СН, диспное, біль у животі, нудота, діарея, блювання, запор, диспепсія, метеоризм, панкреатит, порушення ф-цій печінки; тяжка гепатотоксичність (у т.ч. декілька випадків тяжкої г. ПН з летальним наслідком), гіпербілірубінемія, кропив'янка, висипання, свербіж; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стивенса-Джонсона, г. генералізований екзантематозний пустульоз, мультиформна еритема, ексфолюативний дерматит, лейкоцитокластичний васкуліт, алопеція, світлочутливість, полікіурія, розлади менструального циклу; еректильна дисфункція, набряки, підвищення рівня креатинфосфокінази у крові, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, сироваткова хвороба, тиніт, набряк легень, кашель, зупинка серця, диспное.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; одночасне застосування наступних ЛЗ: субстратів CYP3A4, які можуть продовжувати інтервал QT, таких як астемізол, бепридил, цизаприд, дофетилід, леваетилметадол (левометадил), мізоластин, пімозид, хінідин, сертиндол та терфенадин; інгібіторів ГМГ-КоА

редуктази, які метаболізуються СYP3A4, таких як аторвастатин, ловастатин та симвастатин; триазоламу та перорального мідазоламу; алкалоїдів ріжків, наприклад дигідроерготамін, ергометрин (ергоновін), ерготамін та метилергометрин (метилергоновін); елетриптану; нізолдіпіну; пацієнтам зі шлунковою дисфункцією, такою як застійна СН, або застійною СН в анамнезі, за винятком лікування інфекцій, що загрожують життю; під час вагітності за відсутності життєвих показань, жінкам репродуктивного віку застосовувати ефективні методи контрацепції під час лікування, а також до кінця менструального циклу після закінчення лікування.

**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	№4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІТРАКОН®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	100мг	№5x3	26,67	
	ІТРАКОН®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	100мг	№6	26,67	
	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	КУСУМХЕЛТХЕР ПВТ. ЛТД., Індія	табл., в/о у бл.	100мг	№4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕСЗОЛ	КУСУМХЕЛТХЕР ПВТ. ЛТД., Індія	табл., в/о у бл.	100мг	№10	28,10	27/\$
	ІТРУНГАР	Марксанс Фарма Лтд./Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія/Індія	капс. у бл.	100 мг	№15	23,03	21,76/\$
	ІТРУНГАР	Марксанс Фарма Лтд./Фламінго Фармасьютикалз Лтд./Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія/Індія/Індія	капс. у бл.	100 мг	№4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	КАНДІФОРС-100	РА ЧЕМ ФАРМА ЛІМІТЕД, Індія	капс. тверді у бл.	100мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРУНГАЛ®	Янссен Фармацевтика НВ, 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, №5x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПОРАКСОЛ	Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	капс. у стрип.	100мг	№5x2, №6x5, №6x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПОРАКСОЛ	Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	капс. у стрип.	100мг	№6	20,27	27,33/€
	СПОРАКСОЛ	Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	капс. у стрип.	100мг	№6x5	27,33	
	СПОРАКСОЛ	Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	капс. у стрип.	100мг	№5x2	31,00	
	ФУНІТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	100мг	№5x6, №15x1,	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУНІТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	100мг	№15x2	30,88	26,02/\$
	ФУНІТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	100мг	№5x3	37,47	26,02/\$
	ФУНІТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	100мг	№4	51,80	26,42/\$

#### • **Вориконазол (Voriconazole)**

**Фармакотерапевтична група:** J02AC03 - протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимікотична дія; є триазольною протигрибковою речовиною, первинний механізм дії полягає у пригніченні р-ції деметилування 14α-ланостеролу, опосередкованої грибовим цитохромом Р450, що є головною ланкою біосинтезу ергостеролу, кумуляція 14α-метилстеролу корелює з подальшою втратою ергостеролу мембранами грибових клітин та може відповідати за протигрибкову активність; є більш селективним

до грибкових ферментів цитохрому P450, ніж до ферментних систем цитохрому P450; 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. marneffei*, *Phialophora richardsiae*, *Scopulariopsis brevicaulis*, та видами *Trichosporon*, включаючи *T. Beigelii*, патогенні штами видів *Acremonium*, *Alternaria*, *Bipolaris*, *Cladophialophora*, *Histoplasma capsulatum*, *Curvularia* та *Sporothrix*.

**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 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 (ч/з 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 - 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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** синусит, псевдомембранозний коліт, плоскоклітинна карцинома, агранулоцитоз, панцитопенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, недостатність кісткового мозку, лімфаденопатія, еозинфілія, ДВЗ-с-м, гіперчутливість, анафілактоїдні р-ції, недостатність надниркових залоз, гіпотиреоз, периферичні набряки, гіпогікемія, гіпокаліємія, гіпонатріємія, депресія, галюцинації, тривога, безсоння, ажитація, сплутаність свідомості, головний біль, судоми, синкопе, тремор, гіпертонія, парестезія, сонливість, запаморочення, набряк головного мозку, енцефалопатія, екстрапірамідні розлади, периферична невротія, атаксія, гіпестезія, дисгевзія, запор, пінгіт, перитоніт, панкреатит, набряк язика, дуоденіт, гастроентерит, глосит, відхилення від норми результатів печінкових проб, жовтяниця, холестатична жовтяниця, гепатит, ПН, гепатомегалія, холецистит, ЖКХ, висипання, екзофоліативний дерматит, алопеція, макулопапульозні висипання, свербіж, еритема, с-м Стівенса-Джонсона, фототоксичність, пурпура, кропив'янка, алергічний дерматит, папульозні висипання, макулозні висипання, екзема, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозна р-ція з еозинфілією і системними проявами (DRESS), ангіоневротичний набряк, актинічний кератоз, псевдопорфірія, мультиформна еритема, псоріаз, токсидермія, шкірний червоний вовчак, веснянки, лентиго, біль у спині, артрит, періостит, ГНН, гематурія, некроз ниркових каналців, протейнурія, нефрит, пірексія, біль у грудях, набряк обличчя, астенія, озноб, р-ція в місці введення, грипоподібні захворювання, підвищення рівня креатиніну в крові, підвищення рівня сечовини в крові, підвищення рівня холестерину в крові,

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату; одночасне застосування субстратів CYP3A4, терфенадину, астермізолом, цизапридом, пімозидом або хінідином, оскільки підвищення концентрацій цих ЛЗ у плазмі крові може призвести до подовження інтервалу QT<sub>c</sub> та зрідка - до розвитку шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes); одночасне застосування із рифампіцином, карбамазепіном та фенобарбіталом, оскільки ці ЛЗ здатні суттєво знижувати концентрації в ориконазолу у плазмі крові; одночасне застосування стандартних доз в ориконазолу з ефавірензом у дозі 400 мг/добу або вище, оскільки застосування ефавірензу у таких дозах значно знижує концентрації в ориконазолу у плазмі крові; одночасне застосування з високими дозами ритонавіру (400 мг або вище 2 р/добу), оскільки застосування таких доз ритонавіру призводить до суттєвого зниження концентрації в ориконазолу у плазмі крові; одночасне застосування з алкалоїдами ріжків (ерготамін, дигідроерготамін), які є субстратами CYP3A4, оскільки підвищення концентрацій цих ЛЗ у плазмі крові може призвести до ерготизму; одночасне застосування із сиролімусом, оскільки в ориконазол може суттєво підвищувати концентрації сиролімуму у плазмі крові; одночасне застосування із препаратами зв'язкою.

**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.	ВІЗЕАЛОТ	ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування з продукції in bulk в виробника Анфарм Еллас С.А., Греція), Україна	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	3640,00	
II.	ВІФЕНД	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), впуск серії)/Пфайзер Італія С.р.л. (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску), Німеччина/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІФЕНД	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), впуск серії)/Пфайзер Італія С.р.л. (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску), Німеччина/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№7x2	1848,05	28,88/\$
	ВІФЕНД	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), впуск серії)/Пфайзер Італія С.р.л. (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску), Німеччина/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІФЕНД	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), впуск серії)/Пфайзер Італія С.р.л. (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску), Німеччина/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10	2794,54	23,29/\$
	ВІФЕНД	Фарев а Амбу аз (в торинне пакування, дослідження стабільності, впуск серії)/Патеон Менюфекчуринг Сервісез ЛЛС (виробництво, дослідження стабільності, контроль якості)/Фармація і Апджон Компані ЛЛС (виробництво, первинне пакування, контроль якості), Франція/США/США	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІФЕНД	Фарев а Амбу аз (в торинне пакування, дослідження стабільності, впуск серії)/Патеон Менюфекчуринг Сервісез ЛЛС (виробництво, дослідження стабільності, контроль якості)/Фармація і Апджон Компані ЛЛС (виробництво, первинне пакування, контроль якості), Франція/США/США	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	6930,20	28,88/\$
	ВОРИКАЗ	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10 (10x1)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВОРИКАЗ	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10 (10x1)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВОРИКОНАЗОЛ - ВІСТААС	Актавіс Італія С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	4120,00	35,35/€
	ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	ФАРМАТЕН С.А. (в торинне пакування, контроль серії, відповідає за впуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНІЛ СА	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	8000,00	34,72/€

	(в торинне пакування, контроль серії)/Анфарм Еллас С.А. (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії, Греція/Греція/Греція)					
ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	ФАРМАТЕН С.А. (первинне та в торинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск), Греція/Греція	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№7x2, №7x4,	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	ФАРМАТЕН С.А. (первинне та в торинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск), Греція/Греція	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10x3	735,94	34,72/€
ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	ФАРМАТЕН С.А. (первинне та в торинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск), Греція/Греція	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№7x4, №10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	ФАРМАТЕН С.А. (первинне та в торинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск), Греція/Греція	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№7x2	434,86	34,72/€
ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	Сінтон Хіспанія, С.Л. (випуск серії)/Агіла Спецелтіс Польска Сп. з о.о. (виробництво, первинне і в торинне пакування)/Мефар Ілач Санаі А.С. (виробництво, первинне і вторинне пакування)/Джи І Фармас'ютікалс Лтд. (в торинне пакування), Іспанія/Польща/Туреччина/Болгарія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фп.	200мг	№1	3200,00	31,44/€
ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	Сінтон Хіспанія, С.Л. (випуск серії)/Фармацевтиний завод "Польфарма" С.А. (виробник, первинне та в торинне пакування)/Джи І Фармас'ютікалс Лтд. (первинне та в торинне пакування), Іспанія/Польща/Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10	1920,00	31,44/€
ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробник, первинне та в торинне пакування, випуск серії)/Фармацевтиний завод "Польфарма" С.А. (виробник, первинне та в торинне пакування)/Джи І Фармас'ютікалс Лтд. (первинне та в торинне пакування), Іспанія/Польща/Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№10	720,00	31,44/€
ВОРИОЛ 200	МСН Лабораторіс Прайв іт Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№30 (10x3)	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ВОРИОЛ 50	МСН Лабораторіс Прайв іт Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№30 (10x3)	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ВОРИТАБ®-200	Евертоджан Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

ВОРИТАБ®-50	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ
РИКОНРЕД	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х1, №10х3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ
РИКОНРЕД	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х1, №10х3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ

#### ● **Посаконазол (Posaconazole)**

**Фармакотерапевтична група:** J02AC04 - протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний інгібітор ферменту ланостеролу 14α-деметилази, що каталізує важливий етап біосинтезу ергостеролу, внаслідок цього посаконазол має широкий спектр протигрибкової активності проти дріжджових і пліснявих грибів, активний відносно таких м/о: гриби роду *Aspergillus* (*Aspergillus fumigatus*, *A. flavus*, *A. terreus*, *A. nidulans*, *A. niger*, *A. ustus*), гриби роду *Candida* (*Candida albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. dubliniensis*, *C. famata*, *C. inconspicua*, *C. lipolytica*, *C. norvegensis*, *C. pseudotropicalis*), *Coccidioides immitis*, *Fonsecaea pedrosoi*, а також відносно *Fusarium*, *Rhizomucor*, *Mucor* та *Rhizopus*.

**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<sup>БНФ</sup>; хромобластомікоз та міцетом у пацієнтів із резистентністю до ітраконазолу або у пацієнтів з непереносимістю ітраконазолу; кокцидіодіомікоз у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В, ітраконазолу або флуконазолу або у пацієнтів з непереносимістю цих ЛЗ<sup>БНФ</sup>; орофарингеальний кандидоз: як терапія першої лінії у пацієнтів з зниженим імунітетом, з можливою низькою ефективністю препаратів місцевої дії<sup>БНФ</sup>; для профілактики інвазивних грибкових інфекцій у таких пацієнтів: пацієнти, які отримують хіміотерапію 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 р-ції «трансплантат проти хазяїна» та у яких високий ризик розвитку інвазивних грибкових інфекцій.

**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 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, інфаркт селезінки, гемолітико-уремічний с-м, тромботична тромбоцитопенічна пурпура, панцитопенія, коагулопатія, геморагія, недостатність надниркових залоз, зменшення рівня гонадотропіну, АР, р-ції гіперчутливості, дисбаланс електролітів, анорексія, зниження апетиту, гіпокаліємія, гіпомagneмія, гіперглікемія, гіпоглікемія, патологічні сни, психічні розлади, депресія сплутаність свідомості, порушення сну, сплутаність свідомості, парестезії, запаморочення, сонливість, головний біль, дисгезія, судоми, нейропатія, гіпестезія, тремор, афазія, безсоння, порушення мозкового кровообігу, енцефалопатія, периферична нейропатія, втрата свідомості, затуманення зору, фотофобія, зниження гостроти зору, диплопія, скотома, порушення слуху, с-м подовження інтервалу QT, зміна ЕКГ, відчуття серцебиття, брадикардія, надшлуночкова екстрасистолія, тахікардія, шлуночкова тахікардія *torsade de pointes*, шлуночкова тахікардія, дихально-серцева недостатність, СН, ІМ, раптова смерть, АГ, артеріальна гіпотензія, васкуліт, тромбоемболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен, кашель, носова кровотеча, закладеність носа, гикавка, плевральний біль, тахіпное, легенева гіпертензія, інтерстиціальна пневмонія, пневмоніти, нудота, блювання, нудота, біль у животі, діарея, диспепсія, сухість у роті, метеоризм, запор, аноректальний дискомфорт, панкреатит, здуття живота, ентерит, епігастральний дискомфорт, відрижка, GERX, набряк рота, гастроінтестинальні кровотечі, кишкова непрохідність, підвищення рівнів функціональних проб печінки (АЛТ, АСТ, білірубину, лужної фосфатази, ГГТ), пошкодження гепатоцитів, гепатит, жовтяниця, гепатомегалія, холестаза, гепатотоксичність, порушення ф-цій печінки, печінкова недостатність, холестатичний гепатит, холестаза, гепатоспленомегалія, біль у ділянці печінки, астерикусис, висипання, свербіж, утворення виразок у роті, алопеція, дерматит, еритема, петехії, с-м Стівенса - Джонсона, везикулярні висипання, біль у спині, біль у кінцівках, біль в шиї, біль в кістково-м'язовій системі, біль в кінцівках, ГНН, НН, підвищення рівня креатиніну, нирковий каналцевий ацидоз, інтерстиціальний нефрит, порушення менструального циклу, біль у молочних залозах, підвищення t° тіла (лихоманка), слабкість, втома, набряк, біль, озноб, нездужання, дискомфорт в грудях, непереносимість ЛЗ, відчуття нервозності, запалення слизової оболонки, набряк язика та обличчя, зниження рівня фосфору в крові, патологічний рентген грудної клітки, змінені рівні ЛЗ.

**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 ЛЗ можуть спричинити подовження інтервалу QT і розвиток двонаправленої еретеноподібної 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. (в торинне пакування, випуск серії)/СЕНЕКСІ НС-ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР (в торинне пакування, випуск серії), Канада/Бельгія/Франція	сусп. орал. у флак. по 105мл з мірн. ложк.	40 мг/мл	№1	1278,91	28,39/\$

#### 17.4.4. Інші антимікотичні лікарські засоби для системного застосування

##### • **Каспофунгін (Caspofungin)**

**Фармакотерапевтична група:** J02AX04 - протигрибкові засоби для системного застосування. Інші протигрибкові засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетична ліпопептидна сполука (ехінокандин), синтезована з продукту ферментації *Glarea lozoyensis*; пригнічує синтез б-(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 > 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 ≥ 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:** 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, гіпомагніємія, 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, приплив крові до обличчя, приплив крові, АГ чи артеріальна гіпотензія; задишка, закладеність носа, фаринголарингеальний біль, тахіпноє, 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'язаною 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, ГНН; підвищення t° 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°, 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, набряк; 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 тромбoplastинного 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, с-м 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. (в торинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре (за повним циклом), Нідерланди/Франція	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фп.	50мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНСИДАЗ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (в торинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре (за повним циклом), Нідерланди/Франція	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фп.	50мг	№1	10378,95	28,05/\$
	КАНСИДАЗ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (в торинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре (за повним циклом), Нідерланди/Франція	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фп.	70мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Мікафунгін (Micasfungin)**

**Фармакотерапевтична група:** J02AX05 - антимікотичні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неконкурентно інгібує синтез 1,3-β-D-глюкану, важливого компонента клітинної стінки грибів., у клітинах ссавців 1,3-β-D-глюкану немає, виявляє фунгіцидну активність відносно грибів роду *Candida* і чинить виражену фунгістатичну дію проти *Aspergillus spp.*, *in vitro* активний відносно різних видів *Candida spp.*, у т.ч. *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Candida kefyr*, *Candida parapsilosis*, *Candida guilliermondii*, *Candida lusitanae* та *Aspergillus spp.*, у т.ч. *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus flavus*, *Aspergillus niger*, *Aspergillus terreus*, *Aspergillus nidulans*, *Aspergillus versicolor*, а також диморфних грибів (*Histoplasma capsulatum*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*). Препарат *in vitro* не активний проти *Cryptococcus spp.*, *Pseudallescheria spp.*, *Scedosporium spp.*, *Fusarium spp.*, *Trichosporon spp.* і зигоміцетів, імовірність розвитку в торинної резистентності до препарату є дуже низькою.

**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 в/в 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 інфекції в анні 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, діти віком від 16 р. та особи літнього віку- лікування інвазивного кандидозу: маса тіла > 40 кг -100 мг/добу, маса тіла < 40 кг - 2 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup>; лікування кандидозу стравоходу: маса тіла > 40 кг -150 мг/добу, маса тіла < 40 кг - 3 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup>; профілактика кандидозу: маса тіла > 40 кг - 50 мг/добу, маса тіла < 40 кг - 1 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup>; при відсутності позитивної клінічної динаміки або персистентності 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>; лікування кандидозу потрібно продовжувати мінімум 14 днів; 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<sup>БНФ</sup>; для дітей віком від ≥4 міс. до <16 р.: лікування інвазивного кандидозу: маса тіла > 40 кг -100 мг/добу, маса тіла < 40 кг - 2 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup>; профілактика кандидозу: маса тіла > 40 кг -50 мг/добу, маса тіла < 40 кг - 1 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup>; при відсутності позитивної клінічної динаміки або персистентності 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>; діти (включаючи новонароджених) віком до 4 місяців: лікування інвазивного кандидозу - 4-<sup>БНФ</sup> 10 мг/кг/добу; профілактика кандидозу - 2 мг/кг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, нейтропенія, анемія, панцитопенія, тромбоцитопенія, еозинфілія, гіпоальбумінемія, гемолітична анемія, гемоліз, дисемінована внутрішньосудинна коагуляція, анафілактичні/анафілактоїдні р-ції, гіпергідроз, гіпокаліємія, гіпоманіємія, гіпокальціємія, гіпонатріємія, гіперкаліємія, гіпофосфатемія, анорексія, безсоння, тривожність, сплутаність свідомості, головний біль, сонливість,



тремор, запаморочення, дисгевзія, тахікардія, відчуття серцебиття, брадикардія, флебіт, артеріальна гіпотензія, АГ, припливи крові, шок, задишка, нудота, блювання, діарея, біль у животі, диспепсія, запори, підвищення рівня лужної фосфатази, АСТ, АЛТ, білірубіну в сироватці крові (включаючи гіпербілірубінемію), зміна функціональних печінкових тестів, печінкова недостатність, підвищення рівня  $\gamma$ -глутамілтрансферази, жовтяниця, холестаза, збільшення печінки, гепатит, гепатоцелюлярні ураження, включаючи летальні випадки, висипання, кропив'янка, свербіж, еритема, токсичні шкірні висипання, мультиформна еритема, с-м Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, підвищення рівня креатиніну, сечовини у сироватці крові, загострення ниркової недостатності, порушення функцій нирок, ГНН, гіпертермія, озноб, тромбоз у місці ін'єкції, запалення в місці інфузії, біль у місці ін'єкції, периферичний набряк, підвищений рівень лактатдегідрогенази 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	9957,30	32,00/€
	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	9957,30	32,00/€

#### ● **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- $\beta$ -D глюкану - важливого фермента грибової клітини, що відсутній у клітинах ссавців; це призводить до порушення формування 1,3- $\beta$ -D-глюкану, основного компонента стінки грибової клітини; має фунгіцидну активність проти різних видів грибів роду *Candida* й активність у ділянках активного росту клітин підрізка 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, анафілактичний шок, анафілактична р-ція, гіпокаліємія, гіперглікемія, судоми, головний біль, артеріальна гіпотензія, АГ; патологічний рум'янець, припливи, бронхоспазм, диспное, діарея, нудота; часті: блювання; біль у верхній частині живота, підвищення рівня АЛТ, підвищення рівня ЛФ крові, підвищення рівня АСТ, підвищення рівня білірубіну крові, холестаза; підвищення рівня  $\gamma$ -глутамілтрансферази, висипання, свербіж; кропив'янка, кропив'янка, підвищення рівня креатиніну в крові, біль у місці введення препарату.

**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 протипаліативні 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:** противірусна дія; ефективний по відношенню до різних вірусів грипу типу А, а також проявляє антитоксичну дію при грипі, спричиненому вірусом типу В; інгібує реплікацію вірусу на ранніх стадіях циклу за рахунок порушення формування вірусної оболонки; важливе значення у противірусній дії в іднотною вірусу грипу А має специфічний білок гену М2 віріона; римантадин інгібує реплікацію всіх трьох виявлених у людини антигенних підтипів (Н1N1, Н2N2, Н3N3) вірусу грипу; не впливає на імунітетні властивості інактивованої вакцини грипу А.

**Показання для застосування ЛЗ:** раннє лікування захворювання, викликаного вірусами грипу типу А у дорослих та дітей віком від 10 років (пор.- дітей від 1 року.), профілактика грипу типу А під час епідемії у дорослих і дітей віком від 10 років

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування: при грипі: дорослим та дітям віком від 10 років - по 100 мг 2 р/добу, пацієнтам похилого віку (понад 65 років) - 100 мг 1 р/добу, тривалість курсу лікування - 5 днів, профілактика грипу: дорослим та дітям віком від 10 років - по 100 мг 2 р/добу, пацієнтам похилого віку або з високим ризиком ускладнень - 100 мг 1 р/добу; прийом препарату розпочати на початку епідемії грипу та застосовувати під час епідемії, але не довше 2 тижнів; порошок: вміст пакетика розчинити у ½ склянки теплої води і приймати внутрішньо після їди; дітям від 1 до 10 років - по 5 мг/кг маси тіла на добу у 2-3 прийоми, але не > 100 мг/добу; дітям від 11 до 14 років - 140-160 мг/добу за кілька прийомів; дітям від 14 років - дози для дорослих (застосовувати таблетки у дозуванні 50 мг); тривалість курсу лікування - 5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** диспепсія (нудота, блювання), біль у животі, діарея, порушення травлення, сухість у роті, анорексія, безсоння, порушення концентрації уваги, запаморочення, головний біль, підвищена втомлюваність, тремор, галюцинації, судороги, сплутаність свідомості, атаксія (порушення координації рухів), сонливість, підвищене збудження, депресія, ейфорія, гіперкінез (спонтанні рухи), зміна/втрата смаку, паросмія, серцебиття, СН, набряки, порушення провідності серця (блокади), тахікардія, АГ, церебросудинні розлади, синкопе, галакторея, шум/дзвін у вухах, кашель, диспное (задишка), бронхоспазм, висип, свербіж, кропив'янка, блідість шкірних покривів, можливі р-ції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, астенія (слабкість), загострення супутніх хр. захворювань,

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до римантадину, похідних групи адамантану або допоміжних речовин ЛЗ, г. захворювання печінки, тяжкі порушення ф-ції печінки та нирок, г. і хр. захворювання печінки та нирок, тиреотоксикоз, фенілкетонурія, вагітність та 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.	РЕМАНТАДИН-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х2	6,08	
	РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	50мг	№10х2	5,32	
II.	РЕМАВІР	АТ "Олайнфарм", Латвія	табл. у бл.	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/доза	№15	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Озельтамівір (Oseltamivir) \* [ЛМД]**

**Фармакотерапевтична група:** J05AH02 - противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Інгібітори нейрамінідази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна дія; пропрепарат активного метаболіту (озельтамівіру карбоксилату), який в ібірково інгібує нейрамінідазу вірусів грипу; інгібує нейрамінідазу вірусів грипу типів А та В; пригнічує реплікацію вірусу та його патогенність *in vitro*; пригнічує реплікацію вірусів грипу типів А та В та його патогенність на моделях грипоної інфекції у тварин *in vivo* при антивірусній експозиції, що досягалася у людини при застосуванні дози 75 мг 2р/добу.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування грипу<sup>БНФ, ЛМД</sup> (тип А): для дорослих та дітей віком від 1 року<sup>БНФ</sup>, у яких наявні симптоми грипу, під час циркуляції вірусу грипу; профілактика грипу<sup>БНФ, ЛМД</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 0 - 12 міс. - 3 мг/кг 2 р/добу; профілактика грипу у дітей до 12 міс. 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, делірії, 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 т. ч. у верхніх відділах), диспепсія; діарея; ШКК, геморагічний коліт; підвищення рівня печінкових ферментів; блискавичний гепатит, ПН, гепатит; дерматит, висипання, екзема, кропив'янка; ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; алергія, набряк обличчя; 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 атопічний дерматит); лімфаденопатія; кон'юнктивіт (включаючи почервоніння очей, виділення з очей та біль); астма (включаючи загострення), носові кровотечі.

**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. в пл. по 13г з адаптер., дозат. та мірн. стак.	6 мг/мл	№1	8,34	25,81/\$
	ТАМІФЛЮ®	Сенексі (виробництво нерозфасованої продукції)/Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, пакування)/Дельфарм Мілано, С.Р.Л. (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)/Рош Фарма АГ (випробування контролю, Франція/Німеччина/Італія/Німеччина/Швейцарія	капс. у бл.	75мг	№10x1	80,00	26,32/\$
	ФЛУКАП	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	капс. у бл.	30мг	№10x1	150,00	27,96/\$
	ФЛУКАП	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	капс. у бл.	45мг	№10x1	106,67	27,96/\$
	ФЛУКАП	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	капс. у бл.	75мг	№10x1	73,00	27,96/\$

#### • **Занамівір (Zanamivir)** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** J05AH01 - протівірусні 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 вірусу 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 ч/з пригнічення вивільнення віріонів грипу з епітеліальних клітин дихального тракту; реплікація вірусу 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, ГМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначається лише у вигляді інгаляцій ч/з 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 якомога швидше (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:** г. бронхоспазм та/або серйозне зниження дихальної функції, р-ції 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 Лтд, Франція/Австралія	пор. д/інгал. дозов. в ротадиску з чарунк.	5мг	№5х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 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 - противірусні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна 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 до 3 міс.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інфекції, спричинені вірусом простого герпесу - 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 засвоєністю у кишечнику доза може бути подовжена 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>; тривалість профілактичного застосування визначається тривалістю періоду ризику; лікування вітряної віспи та оперізувального герпесу у дорослих - 800 мг 5 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; лікування повинно тривати 7 днів<sup>БНФ</sup>; лікування починати 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 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; 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>; діти 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 до 3 міс. - 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>БНФ</sup>; 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 опістувального герпесу, у дітей з нормальним імунітетом немає; дози для новонароджених: 20 мг/кг кожні 8 год<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, при профілактиці та ліванні інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, при тяжкій НН (КлКр < 10 мл/хв) рекомендується 200 мг 2 р/добу з інтервалом приблизно 12 год, при лікуванні інфекцій, спричинених вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа та опістувальний герпес), для хворих з значно зниженим імунітетом при тяжкій НН (КлКр < 10 мл/хв) рекомендується 800 мг 2 р/добу з приблизно 12-годинним інтервалом, а для хворих з помірною НН (КлКр 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, судоми, сонливість, енцефалопатія, кома, флєбіт, задишка, нудота, блювання, діарея, біль у животі, оборотне підвищення рівня печінкових ферментів, оборотне підвищення рівня білірубіну, жовтяниця, гепатит, свербіж, кропив'янка, висипання (включаючи світлочутливість), прискорене дифузне випадання волосся, ангіоневротичний набряк, збільшення рівня сечовини та креатиніну в крові, порушення фу-ції нирок, ГНН, біль у нирках, 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	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	200мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦИКЛОВІР	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x2	34,86	
	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	200мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x2	40,00	
	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	200мг	№10x2	29,87	
	АЦИКЛОВІР-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x2	30,00	
	ГЕРПЕВІР®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єкц. у фл.	250мг	№10	1040,00	
	ГЕРПЕВІР®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x2	55,00	
	ГЕРПЕВІР®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	400мг	№10	55,00	
II.	АЦИК®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	200мг	№5x5	178,24	27,19/\$
	АЦИК®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	400мг	№5x7	131,86	27,19/\$
	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	табл. у бл.	200мг	№100 (25x4)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	табл. у бл.	200мг	№25 (5x5)	91,65	31,74/€
	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	табл. у бл.	400мг	№25 (5x5)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	табл. у бл.	400мг	№35 (5x7)	67,01	31,74/€
	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	табл. у бл.	800мг	№5x7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦИКЛОВІР-БЕЛМЕД	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	250мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦИКЛОВІР-БЕЛМЕД	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ВІРОЛЕКС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	200мг	№10x2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ВІРОЛЕКС	КРКА, д.д., Ново место (Відповідальний за контроль серії, випуск серії)/ГЛАКСОСМІТКЛЯЙН МАНУФАКТУРИНГ С.П.А. (Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Італія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	250мг	№5	4887,81	35,35/€
ГЕВІРАН	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	200мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ГЕВІРАН	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	400мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ГЕВІРАН	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в криті п/о у бл.	800мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЗОВІРАКС™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у конт. чар/уп.	250мг	№5	2103,90	27,01/\$
ЗОВІРАКС™	Глаксо Веллком С.А./ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. (пакування та випуск серії), Іспанія/Польща	табл. у бл.	200мг	№5x5	96,44	28,17/\$
МЕДОВІР	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	250мг	№10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
МЕДОВІР	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
МЕДОВІР	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	400мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
МЕДОВІР	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	400мг	№10	169,32	31,36/€
МЕДОВІР	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	800мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
МЕДОВІР	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	800мг	№10	153,65	31,36/€

• **Валацикловір (Valaciclovir)**

**Фармакотерапевтична група:** J05AB11 - противірусні препарати прямої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна дія; в організмі людини повністю перетворюється в ацикловір і валін за допомогою валацикловіргідролази; ацикловір є специфічним інгібітором вірусів герпесу з активністю *in vitro* проти вірусів простого герпесу I та II типу, вірусу *Varicella zoster*, ЦМВ, вірусу Епштейна-Барра та вірусу герпесу людини VI типу, інгібує синтез вірусної ДНК одразу після фосфорилування і перетворення в активну форму трифосфат ацикловіру, на першій стадії фосфорилування необхідна активність вірусоспецифічного ферменту, для вірусу простого герпесу, вірусу *Varicella zoster* та вірусу Епштейна-Барра це вірусна тимідинкіназа (ТК), яка присутня лише у клітинах, інфікованих вірусом, часткова селективність фосфорилування зберігається при ЦМВ-інфекції і опосередковується ч/з продукт гена фосфотрансферази UL97, процес фосфорилування ацикловіру (перетворення з моно- у трифосфат) здійснюється клітинними кіназами, ацикловір трифосфат конкурентно інгібує вірусну ДНК-полімеразу та інкорпорується у вірусну ДНК, що призводить до облігатного (повного) розриву ланцюга, припинення синтезу ДНК, і до блокування реплікації вірусу; прискорює припинення болю при лікуванні оперізувального герпесу, зменшує тривалість больового с-му, а також кількість хворих із зостерасоціюваним болем, у тому числі з г. та постгерпетичною невралгією, профілактика ЦМВ-інфекції за допомогою ЛЗ зменшує ризик г. відторгнення трансплантата (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 ризику передачі вірусу генітального герпесу сексуальному партнеру у якості супресивної терапії у комбінації з дотриманням правил безпечного сексу<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 ч/з 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, зниження розумових здібностей, втрата свідомості, ажитація, збудження, 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 фіції нирок, ГНН, біль у нирках, гематурія, мікроангіопатичну гемолітична анемію та тромбоцитопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищеною чутливістю 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	№10	105,00	
	ВАЛАВІР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№6x7	83,57	
	ВАЛЬТРОВІР	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10x5	51,48	
	ВАЛЬТРОВІР	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10	80,40	
II.	ВАЛАЦИКЛОВІР-ГЕТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10 (5x2), №30 (6x5)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЛЦИК	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл., у фл.	500мг	№10	124,81	26,81/\$
	ВАЛЦИК	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл., у фл.	500мг	№42	96,50	26,81/\$
	ВАЛЬТРЕКС™	Глаксо Веллком С.А. (виробник нерозфасованого продукту)/ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А. (виробник для первинного та вторинного пакування та випуску серії), Іспанія/Польща	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1, №6x7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕРПАЦИКВІР	Апотекс Інк., Канада	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№8x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕРПАЦИКВІР	Апотекс Інк., Канада	табл., в криті п/о у бл.	1000 мг	№3x7	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### ● **Фамцикловір (Famciclovir)**

**Фармакотерапевтична група:** J05AB09 - противірусні засоби прямої дії. Нуклеозиди та нуклеотиди.

**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; у клітинах, які інфіковані вірусом, пенцикловір швидко та ефективно перетворюється в трифосфат (цей процес проходить опосередковано ч/з вірусіндуковану тимідинкіназу), цей трифосфат міститься в інфікованих клітинах понад 12 год та пригнічує реплікацію вірусної ДНК; у тимідинкіназдефіцитних штамів спостерігається перехресна резистентність і до пенцикловіру, і до ацикловіру; однак була показана активність пенцикловіру відносно нещодавно виділених ацикловіррезистентних штамів вірусу простого герпесу з ушкодженою ДНК-полімеразою; у хворих на імунodefіцит на фоні СНІДу виявлено, 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 імуннекомпетентних 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 імуннекомпетентних дорослих пацієнтів; лікування рецидивів генітального герпесу у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом; супресія

рецидивуючого генітального герпесу в імунокомпетентних дорослих пацієнтів та у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** оперізувальний лишай у імунокомпетентних 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 імунокомпетентних 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 імунокомпетентних 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:** тромбоцитопенія, сплутаність свідомості (переважно у пацієнтів літнього віку); галюцинації, запаморочення; сонливість, судоми, посилене серцебиття, нудота, блювання, біль у животі, діарея; панкреатит, змінені показники функціонального стану печінки; холестатична жовтяниця, анафілактичний шок, анафілактичні р-ції, висипання, свербіж; ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, повік, періорбітальний набряк, набряк гортані, кропив'янка; тяжкі шкірні р-ції (поліморфна еритема, с-м Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайелла), некротизуючий васкуліт), ГНН.

**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., в криті п/о у бл.	125мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІРАКСА	Спеціфар СА, Греція	табл., в криті п/о у бл.	250мг	№7х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІРАКСА	Спеціфар СА, Греція	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№7х2, №7х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФАМБІР®	Новартіс Фармасьютіка С. А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	125мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФАМБІР®	Новартіс Фармасьютіка С. А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	250мг	№7х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФАМБІР®	Новартіс Фармасьютіка С. А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№7х2, №7х8, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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 2'-дезоксигуанозину, що пригнічує реплікацію вірусів герпесу як in vitro, так і in vivo; до препарату чутливі такі віруси людини, як цитомегаловірус (ЦМВ), віруси простого герпесу типів 1 і 2 (HSV-1 і HSV-2), вірус герпесу людини типу 6, 7 і 8 (HHV-6, HHV-7, HHV-8), вірус Епштейна-Барра (ВЕБ), вірус вітряної віспи (Varicella zoster), вірус гепатиту В; доведена ефективність препарату у хворих на ЦМВ-інфекцію; вірусостатична дія ганцикловіру обумовлена пригніченням синтезу вірусної ДНК шляхом: конкурентного інгібування вбудовування дезоксигуанозину трифосфату у ДНК під дією ДНК-полімерази; включенням трифосфата ганцикловіру у вірусну ДНК, що призводить до припинення подовження вірусної ДНК чи дуже обмеженому їх подовженню.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦМВ-інфекції, що загрожує життю чи зору, в осіб з імунодефіцитами<sup>БНФ</sup>, (с-ром набутого імунодефіциту (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>; лікування ЦМВ-інфекції: 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; профілактика 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 7 днів або по 6 мг/кг одноразово щоденно 5 р/тижд.; хворим із нирковою недостатністю дози необхідно коригувати (КлКр, мг/хв - індукційна доза): ≥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 ГД.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сепсис (бактеріємія, вірусемія), запалення підшкірної клітковини (целюліт), інфекція сечовивідних шляхів, кандидоз ротової порожнини, нейтропенія, анемія; тромбоцитопенія, лейкопенія, панцитопенія; пригнічення кісткового мозку; агранулоцитоз, гранулоцитопенія; анафілактичні р-ції; зниження апетиту, анорексія; депресія, тривога, сплутаність свідомості, порушення мислення, головний біль, безсоння, дисгевзія (порушення смакових відчуттів), гіпестезія, парестезія, периферична нейропатія,



судоми, запаморочення (за виключенням вертіго); збудження, психотичні розлади, тремор; набряк рогівки, відшарування сітківки, плаваючі помутніння скловидного тіла, біль в очах; порушення зору, кон'юнктивіт; біль у вухах; глухота; аритмія; гіпотензія; задишка; кашель; діарея; нудота, блювання, абдомінальний біль, абдомінальний біль у верхній частині живота, запор, метеоризм, дисфагія, диспепсія; відчуття розтягнення живота, виразки у ротовій порожнині, панкреатит; підвищення рівня лужної фосфатази у крові та АСТ, порушення функції печінки; підвищення рівня АЛТ; дерматит, нічне потіння, свербіж; кропив'янка, алопеція, сухість шкіри; біль у м'язах, біль у суглобах, біль у спині, судоми у м'язах; зниження ниркового КлКр, порушення функції нирок; гематурія, ниркова недостатність, чоловіче безпліддя, слабкість, пропасниця, озноб, біль, біль у грудній клітці, нездужання, астения, р-ції у місці ін'єкції, зменшення маси тіла, підвищення рівня креатиніну у крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ганцикловіру, валганцикловіру чи до іншого компонента препарату, протипоказаний для застосування при підвищеній чутливості до ацикловіру чи валацикловіру, абсолютне число нейтрофілів < 500 клітин в 1 мкл, чи число тромбоцитів < 25000 клітин в 1 мкл, період вагітності або годування груддю, а також 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	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАНЦИКЛОВІР-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. в конт. чар/уп.	500мг	№1	912,64	
II.	ЦИМЕВЕН®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, в торинне пакування, випуск серії)/Пар Стеріл Продактс, ЛЛСі (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/БСП Фармасьютикалз С.п.А., Швейцарія/США/Італія/Німеччина	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, випуск серії)/БСП Фармасьютикалз С.п.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, Швейцарія/Італія)	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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 – довгоче застосування ПРВЗ. Усі ПРВЗ є дорогими й високотоксичними препаратами, які можуть викликати небажані р-ції, загрозливі 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 - протиретровірусні препарати прямої дії. Нуклеозидні та нуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна дія; противірусний 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>; 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>; для застосування ВІЛ-позитивними вагітними жінками (вагітність понад 14 тижнів) та новонародженими дітьми з метою попередження трансплацентарної передачі ВІЛ та первинної профілактики ВІЛ у новонароджених<sup>ВООЗ БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування дорослих і дітей, маса тіла яких становить не <30 кг: доза у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами - 250 або 300 мг 2 р/добу<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; діти, маса тіла яких від 9 кг до 30 кг: рекомендована доза - 9 мг/кг маси тіла 2 р/день у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами; максимальна доза не повинна перевищувати 300 мг 2 р/добу; діти, маса тіла яких становить від 4 кг до 9 кг: рекомендована доза - 12 мг/кг 2 р/добу у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами; діти, маса тіла яких <4 кг: наявні дані не дають можливості рекомендувати спеціальне дозування для цієї групи дітей; діти 3-12 років: дози у межах від 80 до 160 мг/м<sup>2</sup><sup>ВООЗ</sup> поверхні тіла кожні 6 год (320-640 мг/м<sup>2</sup> / добу); рекомендована доза для вагітних жінок (вагітність понад 14 тижнів) - 500 мг/день р/ос (100 мг 5 р/добу) до початку пологів; під час пологів застосовують в/в у дозі 2 мг/кг<sup>БНФ</sup> маси тіла протягом 1 год з наступною в/в інфузією по 1 мг/кг/год до моменту перерізання пуповини; новонародженим застосовують у дозі 2 мг/кг маси тіла р/ос, кожні 6 год, починаючи з перших 12 год після народження і до досягнення віку 6 тижнів; немовлятам, яким неможливо дати препарат р/ос, застосовується шляхом в/в інфузії у дозі 1,5 мг/кг маси тіла протягом 30 хв. кожні 6 год.<sup>ВООЗ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія (що може потребувати гемотрансфузій), нейтропенія та лейкопенія; тромбоцитопенія та панцитопенія з гіпоплазією кісткового мозку, істинна еритроцитарна аплазія, апластична анемія, гіперлактатемія, лактоацидоз, анорексія, перерозподіл/кумуляція жирових відкладень на тілі, тривога та депресія, головний біль, запаморочення, безсоння, парестезія, сонливість, зниження розумової діяльності, судоми, 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 зі стеатозом, висипання та свербіж, пігментація нігтів та шкіри, кропив'янка, підвищена пітливість, міалгії, міопатії, часте сечовиділення, гінекомастія, нездужання, гарячка, генералізований біль та астенія, озноб, біль у грудях, грипозподібний с-м.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; аномально низька кількість нейтрофілів (< 0,75 x 10<sup>9</sup>/л) або аномально низький рівень Hb (< 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 зі шпр. у пач.	10 мг/мл	№1	30,00	
	ЗИДОВУДИН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	100мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗИДОВУДИН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	250мг	№10x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЗИДОВУДИН	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	р-н оральн. у фл.	50мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗИДОВУДИН	Ау робіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія	табл., в/о, у конт.	300 мг	№60x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗИДОВУДИН	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	р-н оральн. у фл. по 240мл	50мг/5мл	№1	30,78	21,99/\$
	ЗИДОВУДИН капсули по 100 мг	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	тверді желат. капс. у конт.	100мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗИДОВУДИН капсули по 100 мг	Ау робіндо Фарма Лімітед, Індія	тверді желат. капс. у конт.	100мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗИДОВУДИН, РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ, Ф.США, 50 мг/5 мл	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	р-н оральн. у фл. по 240мл	50мг/5мл	№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™	ГлаксоСмітКляйн Інк., Канада	р-н оральн. у бан. по 200мл зі шпр. в кор.	10 мг/мл	№1	в ідсутня 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 ч/з 2 год. після вживання їжі, запиваючи невеликою кількістю води (приблизно 100 мл), 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 від 6 років: рекомендована добова доза розраховується відносно площі поверхні тіла і становить 240 мг/м<sup>2</sup> (180 мг/м<sup>2</sup> у комбінації із зидовудином).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сіаладеніт, анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, анафілактичні р-ції, анорексія, лактацидоз, 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; г.некроз скелетних м'язів, ГНН з необхідністю ГД; міопатія, гінекомастія, астенія, 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 (хв. Грейса), перерозподіл (ліподистрофія) жирових відкладень на тілі ВІЛ-інфікованих пацієнтів, включаючи зменшення периферичних та підшкірних жирових відкладень на обличчі, збільшення інтраабдомінальних та в ісцеральних 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 ПН і НН, 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	№30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НИЗОНАДИД	МІЛАН Лабораторієс Лімітед, Індія	капс. к/р у конт.	250мг	№30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	НИЗОНАДИД	МІЛАН Лабораторієс Лімітед, Індія	капс. к/р у конт.	400мг	№30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Ламівудин (Lamivudine) \***

**Фармакотерапевтична група:** J05AF05 - противірусні засоби прямої дії, нуклеозидні та нуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна дія; основний механізм дії - пригнічення зворотної транскриптази ВІЛ, є селективним інгібітором реплікації ВІЛ-1 та ВІЛ-2 *in vitro*, він також активний відносно зидовудинстійких штамів ВІЛ, препарат із високою активністю проти вірусу гепатиту В, діє як субстрат для вірусної полімерази вірусу гепатиту В, подальше утворення вірусної ДНК блокується шляхом інкорпорації ТФ-ламівудину у її ланцюжок; ламівудин у комбінації із зидовудином зменшує кількість ВІЛ-1 та збільшує кількість CD4-клітин, а також значно знижує ризик прогресування захворювання та летальності від нього, препарат чинить слабку цитотоксичну дію на лімфоцити периферичної крові, лімфоцитарні та моноцитарно-макрофагальні клітинні лінії і клітини кісткового мозку, що свідчить про його широкий терапевтичний індекс.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами призначений для лікування ВІЛ-інфекції, <sup>ВООЗ БНФ</sup>, хр. ВГВ у дорослих на тлі реплікації ВГВ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та підлітки з масою тіла не < 30 кг: 300 мг/добу (або 30 мл) <sup>ВООЗ БНФ</sup>; діти від 3 міс. та з масою тіла до 30 кг: 4 мг/кг маси тіла 2 р/добу <sup>БНФ, ВООЗ</sup> або 8 мг/кг маси тіла 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, (МДД 300 мг/добу) <sup>ВООЗ БНФ</sup>; дози для лікування пацієнтів з КлРк < 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 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; діти з масою тіла до 14 кг - у формі р-ну для р/ос застосування; хр. ВГВ: рекомендована доза - 100 мг 1 р/добу, після припинення терапії рекомендується динамічне спостереження за пацієнтами з метою своєчасного виявлення можливого рецидиву захворювання, пацієнтам з декомпensoваною стадією захворювання печінки припиняти лікування не рекомендується.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, нейтропенія, тромбоцитопенія, істинна еритроцитарна аплазія, гіперлактатемія, лактоацидоз, перерозподіл/кумуляція жирових відкладень на тілі, частота цього

виникнення залежить від багатьох факторів, включаючи конкретну антиретровірусну комбінацію препаратів, головний біль, безсоння, парестезії, випадки периферичної нейропатії, кашель, симптоми застуди, нудота, блювання, біль у верхній частині живота, діарея, рідко панкреатит, підвищення рівня аланіни амілази сироватки, м'язові розлади, рабдоміоліз, втомлюваність, погане самопочуття, гарячка,  
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ламівудину або до іншого компонента 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. по 240мл у бан. з шпр.	10 мг/мл	№1	12,81	
	ЛАМІВУДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у конт.	150мг	№60	4,05	
	ЛАМІВУДИН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п.	150мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ГЕПТАВІР-150	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в/о у конт.	150мг	№60x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПІВІР™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А./Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Польща/Велика Британія	табл., в/о у фл.	150мг	№60x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПІВІР™	ГлаксоСмітКляйн Інк., Канада	р-н орал. по 240мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІВІР	Ципла Лтд., Індія	р-н орал. по 100мл у фл. з шпр. та канюл.	50мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІВУДИН	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	р-н орал. по 240мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІВУДИН	Ау робіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія	табл., в/о у конт.	150мг	№60x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІВУДИН	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	р-н орал. по 240мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### ● **Абакавір (Abacavir) \***

**Фармакотерапевтична група:** J05AF06 - противірусні препарати для системного застосування. Нуклеозидні та нуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна 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 антиретровірусної терапії)<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перед початком лікування потрібно провести скринінг на носійство HLA В\*5701 алелі у будь-якого ВІЛ-інфікованого пацієнта незалежно від його расової приналежності, застосовувати абакавір носіями HLA В\*5701 алелі не можна; приймають незалежно від прийому їжі; дорослі та підлітки, маса тіла яких не < 25 кг: 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 - приймати у формі р-ну для р/ос застосування; р-н оральн. - дорослі та діти з масою тіла > 25 кг - 300 мг (15мл) 2 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> або 600 мг (30 мл) 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; діти з масою тіла до 25 кг: діти від 1 року: - 8 мг/кг 2 р/добу або 16 мг/кг 1 р/добу, МДД - 600 мг (30 мл)<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; діти від 3 місяців до 1 року: разова доза - 8 мг/кг 2 р/добу або 16 мг/кг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, дані стосовно застосування препарату 1 р/добу є дуже обмеженими для цієї вікової групи; діти до 3 міс.: досвід застосування обмежений.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія, гіперлактатемія, лактоацидоз, головний біль, нудота, блювання, діарея, панкреатит, хоча причинний взаємозв'язок його з прийомом абакавіру не встановлений, висипання (без системних симптомів); поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, пропасниця, загальмованість, відчуття втоми, гіперчутливість, висипання (зазвичай макулопапульозне або у вигляді кропив'янки), біль у черевній порожнині, виразки у роті, задишка, кашель, біль у горлі, дистрес-с-м у дорослих, ДН, зміни при рентгенологічному дослідженні грудної порожнини (головним чином інфільтрації, що можуть бути локалізованими), пропасниця, загальмованість, нездужання, набряк, лімфаденопатія, артеріальна гіпотензія, кон'юнктивіт, анафілаксія, парестезії, підвищення вище нормального рівня показників функціональних печінкових

тестів, гепатит, печінкова недостатність, міалгія, поодинокі випадки міолізу, артралгія, підвищення рівня креатинфосфкінази, підвищення рівня креатиніну, НН, випадки розвитку лактоацидозу, маса тіла, рівні ліпідів сироватки крові та глюкози крові можуть підвищуватися протягом антиретровірусної терапії, в випадки остеонекрозу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до абакавіру або до будь-якого іншого компонента препарату.

**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., в криті п/о у бл.	300мг	№60х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБАКАВІР	Мілан Лабораторіес Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у пласт. конт.	300мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в криті п/о у конт.	300мг	№60	12,09	12,95/\$
	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	р-н орал. у фп.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	Ау робіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	р-н орал. у фп. по 240мл	20мг/мл	№1	55,14	21,01/\$
	ЗІАГЕН™	ГлаксоСмітКляйн Інк., Канада	р-н орал. у фп. по 240мл	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗІАГЕН™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Велика Британія/Польща	табл., в криті п/о у бл.	300мг	№10х6	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:** тенофовіру дизопроксил всмоктується та перетворюється на активну речовину тенофовір, що є аналогом нуклеозид монофосфат; інгібує ВІЛ-1 зворотну транскриптазу та HBV полімеразу шляхом конкуренції прямого зв'язування з природним субстратом деоксирибонуклеотиду та обривом ДНК-ланцюжка після приєднання до ДНК; є активним проти ВІЛ-1 підтипів А, С, D, Е, F, G та О та проти ВІЛ<sub>2</sub> в основних моноцитах/макрофагах; проявляє активність *in vitro* проти ВІЛ-2 з ЕС<sub>50</sub> 4,9 мкмоль/л в клітинах МТ-4

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ВІЛ-1 інфекції в комбінації з іншими антиретровірусними препаратами<sup>БНФ, ВОЗ</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; із підтвердженням ламівудинорезистентного гепатиту В<sup>БНФ</sup>; декомпенсованим захворюванням печінки<sup>БНФ</sup>; для лікування ХГВ у підлітків від 12 до < 18 років з: компенсованим захворюванням печінки, ознаками активного захворювання імунної системи, тобто активної реплікації вірусу, постійним підвищенням рівня АЛТ в сироватці крові та гістологічним проявом активного запалення та/або фіброзу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для лікування ВІЛ або для лікування ХГВ 300 мг 1 р/добу р/ос з їжею<sup>ВОЗ, БНФ</sup>, діти: ВІЛ-1 - для підлітків від 12 до < 18 років, маса тіла яких ≥ 35 кг, рекомендована доза -300 мг 1р./добу, яку приймають р/ос з їжею;<sup>БНФ</sup> ХГВ: для підлітків від 12 до < 18 років, маса тіла яких ≥ 35 кг, рекомендована доза - 300 мг 1 р/добу, яку приймають р/ос з їжею<sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** випадки ниркових порушень, НН та нечасті випадки проксимальної ниркової ту бупопатії (в т. ч. с-м Фанконі), що іноді призводили до кісткових аномалій (рідко - до переломів); панкреатит та лактоацидоз, іноді з летальним наслідком; нудота, гіпофосфатемія, гіпокаліємія, лактоацидоз, запаморочення, головний біль, діарея, блювання, біль у животі, здуття живота, метеоризм, підвищений рівень трансаміназ, жирова дегенерація печінки, гепатит, висипання, ангіоневротичний набряк, рабдоміоліз, м'язова слабкість, остеомалія, міопатія, підвищений креатинін, ГНН, г.тубулярний некроз, нефрит (у т. ч. г. інтерстиціальний нефрит), нефрогенний нецукровий діабет, астенія, в тома.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини чи до будь-якої з допоміжних речовин; дитячий вік до 12 років.

**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 Сайенсиз Айеленд ЮС (первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій)/Такеда ГмбХ	табл., в криті п/о у фп.	300мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		(виробництво, первинна та вторинна у паковку)/Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинна та вторинна у паковку)/Мілмаунт Хелскеа Лтд. (вторинна у паковку), Ірландія/Німеччина/Німеччина/Ірландія					
ТЕНОФ	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в/о у конт.	300мг	№30, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ		
ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у конт.	300мг	№30	49,00	26,34/\$	
ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ / TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	Лаурус Лабс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у фл.	300мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ		
ТЕНОХОП	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у фл.	300мг	№30	25,73	26,59/\$	

### 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.	ЛАЗИВУДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у конт.	150мг/300мг	№60	13,40	
II.	ВІРОКОМБ	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у фл.	300мг/150мг	№60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗИДОЛАМ	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в криті п/о у конт.	150мг/300мг	№60	8,08	21,85/\$
	ЗОВІЛАМ	Мілан Лабораторіес Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у конт.	30мг/60мг	№60х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОВІЛАМ	Мілан Лабораторіес Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у конт.	150мг/300мг	№60х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОМБІВІР™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Велика Британія/Польща	табл., в/о у фл. або бл.	150мг/300мг	№60х1, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІВУДИН 150 мг І ЗИДОВУДИН 300 мг	Ау робіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ, Індія	табл., в/о у конт.	150мг/300мг	№60х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІВУДИН/ЗИДОВУДИН	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в/о у конт.	150мг/300мг	№60х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІВУДИНУ ТА ЗИДОВУДИНУ	Ципла Лтд, Індія	табл. д/перор. су сп. у пл.	30мг/60мг	№60х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІХОП 3	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у фл.	150мг/300мг	№60	12,00	27,09/\$

#### • **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., в криті п/о у конт.	60мг/30мг	№1, №100 (10x10)	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ 600 МГ ТА ЛАМІВУДИНУ 300 МГ	Ау робіндо Фарма Лімітед, Індія	табл. в конт.	600мг/300мг	№30x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ ТА ЛАМІВУДИНУ	Ципла Лтд, Індія	табл.д/пер ор. су сп. в пл.	60мг/30мг	№60x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБАЛАМ	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у конт.	600мг/300мг	№30	17,27	25,9/\$
	КІВЕКСА™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробники нерозфасованої продукції)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії)/ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А. (виробник для нерозфасованої продукції), Велика Британія/Іспанія/Польща	табл., в криті п/о у бл.	600мг/300мг	№10x3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Лопінавір + ритонавір (Lopinavir + ritonavir)**

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,8 г., 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.	АЛУВІА	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (повний цикл виробництва)/ПрАТ "Індар" (альтернативний виробник відповідальний за в торинне пакування та випуск серії), Німеччина/Україна	табл., в криті п/о у фл.	200мг/50мг	№120	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛУВІА	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (повний цикл виробництва)/ПрАТ "Індар" (альтернативний виробник відповідальний за в торинне пакування та випуск серії), Німеччина/Україна	табл., в криті п/о у фл.	200мг/50мг	№120	53,78	26,54/\$
II.	АЛУВІА	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., в криті п/о у фл.	200мг/50мг	№120	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛУВІА	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (повний цикл виробництва), Німеччина	табл., в криті п/о у фл.	100мг/25мг	№60	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛУВІА	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (повний цикл виробництва), Німеччина	табл., в криті п/о у фл.	100мг/25мг	№60	53,81	26,54/\$
	КАЛЕТРА	"АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД", Великобританія	р-н д/перор. застос. у фл. по 60мл	80мг/20мг/мл	№5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛЕТРА	"АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД", Великобританія	р-н д/перор. застос. у фл. по 60мл	80мг/20мг/мл	№5	1613,38	26,54/\$

**17.5.3.2. Ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази ВІЛ (ННІЗТ)**

• **Невірапін (Nevirapine)\***

**Фармакотерапевтична група:** J05AG01 - противірусні засоби прямої дії, ненуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна 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  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  або  $\delta$ ).

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами для лікування дорослих та дітей будь-якого віку, інфікованих ВІЛ-1, <sup>ВОЗ БНФ</sup> для профілактики передачі ВІЛ-1 від матері до дитини у вагітних жінок, які не приймають антиретровірусної терапії під час пологів, а також у вигляді одноразової р/ос для дитини після народження.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та підлітки віком від 16 років -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>; 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; пацієнтам із порушеннями функції нирок після кожної процедури діалізу рекомендується прийняти дозу 200 мг невірапіну, дозу не потрібно змінювати пацієнтам із К<sub>кр</sub> ≥ 20 мл/хв

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** висип, нудота, втома, пропасниця, головний біль, блювання, діарея, шлунковий біль і міалгія, гранулоцитопенія (особливо виражена у дітей), анемія, нейтропенія, тромбоцитопенія, еозинофілія; артралгія; с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, важка форма гепатиту або серйозна дисфункція печінки, жовтяниця; ниркова дисфункція, підвищення показників функції печінки, включаючи АЛТ, АСТ, гамма-глутамілтрансфераза, загальний білірубін і лужна фосфатаза, остеонекроз, панкреатит, периферична нейропатія, с-м гіперчутливості, що супроводжувався висипаннями з підвищенням температури тіла, артралгією, міалгією, збільшенням лімфатичних вузлів; вісцеральні ураження, такі як гепатит, еозинофілія, гранулоцитопенія і ниркова дисфункція, гранулоцитопенія; анемія, р-ції гіперчутливості (включаючи анафілактичні р-ції, ангіоневричний набряк, кропив'янку); анафілактичні р-ції; лікарська р-ція з еозинофілією та системними симптомами, головний біль, нудота, блювання, біль у животі, діарея, підвищена втомлюваність, пропасниця, зниження рівня фосфору у крові, підвищення АТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої та допоміжних речовин препарату, тяжка дисфункція печінки (клас С за класифікацією Чайлда-П'ю.) або проведення попереднього лікування з метою нормалізації рівня АСТ або АЛТ, що більш ніж у 5 разів перевищує верхню межу норми (ВМН), одночасне застосування з невірапіном препаратів, що містять зв'язку (*hypericum perforatum*), ч/з ризик зниження концентрації у плазмі крові та зниження його ефективності; протипоказане повторне призначення після його відміни ч/з підвищення рівня АСТ або АЛТ у 5 разів, що супроводжується відхиленням функції печінки; тяжку форму висипу; висипання, що супроводжувалися симптомами, які свідчать про генералізацію процесу або гіперчутливість; клінічні прояви гепатиту, спричиненого невірапіном.

**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 ОБЦ	
	НЕВІРАПІН	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія	табл. у конт.	200мг	№60 (60x1)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕВІРАПІН	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія	табл. у конт.	200мг	№60x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕВІРАПІН 200 МГ, ТАБЛЕТКИ Ф.США	Мілан Лабораторієс Лімітед, Індія	табл. у пласт. конт.	200мг	№60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕВІРАПІН 200 МГ, ТАБЛЕТКИ Ф.США	Мілан Лабораторієс Лімітед, Індія	табл. у пласт. конт.	200мг	№60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕВІРАПІН 200 МГ, ТАБЛЕТКИ Ф.США	Мілан Лабораторієс Лімітед, Індія	табл. у пласт. конт.	200мг	№60	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Ефавіренз (Efavirenz)\***

**Фармакотерапевтична група:** J05AG03 - протівірусні засоби для системного застосування. Ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусна дія; ненуклеозидний інгібітор зворотної транскриптази ВІЛ-1, ефавіренз є неконкурентним інгібітором ВІЛ-1 зворотної транскриптази та істотно не інгібує ВІЛ-2 зворотну транскриптазу або клітинні ДНК-полімерази (α, β, γ або δ); вільна концентрація ефавірензу, необхідна для 90-95 % інгибування дикого типу або стійких до зидовудину лабораторних і клінічних ізолятів *in vitro*, перебуває у межах діапазону від 0,46 до 6,8 нм на лімфобластоїдних клітинних лініях, мононуклеарах периферичної крові і культурах макрофагів/моноцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комбінованої протівірусної терапії для лікування захворювань, спричинених ВІЛ-1 у дорослих<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, з вагою не < 40 кг<sup>ВООЗ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти з масою тіла більше 40 кг: рекомендовані дози у комбінації з нуклеозидними-інгібіторами зворотної транскриптази разом, або без них, - 600 мг p/os 1 р/добу<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; якщо призначати разом з ориконазолом, підтримуючу дозу останнього потрібно збільшити до 400 мг кожні 12 год; дозу ефавірензу потрібно зменшити на 50 %, до 300 мг 1 р/добу; при припиненні терапії з ориконазолом початкову дозування ЛЗ відновити; при супутньому введенні ефавірензу з рифампіцином пацієнтам з масою тіла від 50 кг рекомендується підвищення дози ефавірензу до 800 мг 1 р/добу.



**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення балансу могової координації, розлад уваги, запаморочення, головний біль, сонливість, збудження, амнезія, атаксія, порушення координації, судоми, патологічне мислення, тремор, розпливчасте бачення, шум у вухах, запаморочення, припливи, тригліцеридемія, холестеринемія, біль у животі, діарея, нудота, блювання, г. панкреатит, висипання, свербіж, еритема, с-м Стівенса-Джонсона, фотоалергічний дерматит, підвищена втомлюваність, алергія, підвищення рівня АСТ, АЛТ, ГГТ, г. гепатит, печінков а недостатність, гінекомастія, занепокоєння, депресія, безсоння, емоційна лабільність, схильність до афекту, агресія, сплутаність свідомості, ейфоричний настрій, галюцинації, манія, параноя, психоз, спроби самогубства, суїцидальне мислення, кататонічний с-м, омана, нев роз, завершені самогубства, в тома,

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або до інших компонентів, які входять до складу препарату; тяжкі порушення функції печінки (стадія С за шкалою Чайлда-П'ю); одночасний прийом з терфенадином, астемізолом, цизапридом, мідазоламом, триазоламом, пімозидом, бепридилом або алкалоїдами ріжків (ерготамін, дигідроерготамін, ергоновін і метилергоновін), оскільки конкурсування ефавірензу за СYP3A4 може призвести до пригнічення метаболізму цих препаратів і появи передумов для виникнення серйозних та/або загрозливих для життя небажаних явищ (таких як серцеві аритмії, тривалий седативний ефект або пригнічення дихання); одночасний прийом із препаратами рослинного походження, що містять звіробій (Hypericum perforatum); пацієнти з: впадками раптового летального випадку у родині, вроджена тривалість інтервалу QT або будь-який інший клінічний стан, який, може подовжувати інтервал QT; історія симптоматичних серцевих аритмій, клінічно значуща брадикардія, застійна СН, що супроводжується зменшенням викиду лівого шлуночка; важкі порушення електролітного балансу, наприклад гіпокаліємія або гіпомагніємія; застосування ліків, які продовжують інтервал QT (проаритмічні лікарські засоби), такі як: антиаритмічні препарати класів ІА та ІІІ; нейролептики, антидепресанти; певні а/б, включаючи наступні класи: макроліди, фторхінолони, імідазолі та триазольні протигрибкові засоби; певні антигістамінні препарати (терфенадин, астемізол); цизаприд, флекаїнід, деякі протимікробні препарати, метадон.

**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	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕСТІВА 600	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в/о у конт.	600мг	№30	4,15	21,85/\$
	ЕФАВІРЕНЗ	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в криті п/о у конт.	200мг	№90 (90х1)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕФАВІРЕНЗ	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в криті п/о у конт.	600мг	№30 (30х1)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕФАВІРЕНЗ	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт ІІІ, Індія	табл., в/о у конт.	600мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕФАМАТ	Мілан Лабораторієс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у конт.	200мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕФАМАТ	Мілан Лабораторієс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у конт.	600мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕФЕРВЕН	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у фл.	600мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕФФАХОП 600	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у фл.	600мг	№30	6,00	27,16/\$

### 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:** у складі комбінованої терапії з іншими антиретровірусними засобами для лікування ВІЛ-1 інфікованих пацієнтів (дорослих і дітей віком від 2 років).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** одночасне застосування з ритонавіром як фармакокінетичним підсилювачем рекомендоване для нижчезазначених інгібіторів протеази ВІЛ-1 у вказаних дозах: ампренавір 600 мг 2 р/добу з ритонавіром 100 мг 2 р/добу<sup>ВООЗ БНФ</sup>; атазанавір 300 мг 1 р/добу з ритонавіром 100 мг 1 р/добу; фосампренавір 700 мг 2 р/добу з ритонавіром 100 мг 2 р/добу<sup>ВООЗ БНФ</sup>; лопінавір у складі комбінованого з ритонавіром препарату (лопінавір/ритонавір) 400 мг/100 мг або 800 мг/200 мг; саквінавір 1000 мг 2 р/добу з ритонавіром 100 мг 2 р/добу.

вооз БНФ, для пацієнтів, які раніше отримували АРВ-терапію; на початку лікування саквінавіром 500 мг 2 р/добу з ритонавіром 100 мг 2 р/добу <sup>вооз БНФ</sup> протягом перших 7 днів, після цього саквінавір 1000 мг 2 р/добу з ритонавіром 100 мг 2 р/добу для пацієнтів <sup>вооз БНФ</sup>, які раніше не отримували АРВ-терапію; типранавір 500 мг 2 р/добу з ритонавіром 200 мг 2 р/добу; комбінацію типранавіру та ритонавіру не застосовувати пацієнтам, які раніше не проходили лікування; дарунавір 600 мг 2 р/добу з ритонавіром 100 мг 2 р/добу для пацієнтів, які отримували раніше АРВ - терапію, дарунавір 800 мг 1 р/добу з ритонавіром 100 мг 1 р/добу для пацієнтів, які раніше не отримували АРВ - терапію; діти: ритонавір рекомендований до застосування дітям від 2 років, дозування визначати згідно з інструкцією для медичного застосування інгібітору протеази, що рекомендований для одночасного застосування з ритонавіром.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження рівня лейкоцитів, гемоглобіну, нейтрофілів, підвищення рівня еозинофілів, тромбоцитопенія, підвищення рівня нейтрофілів, підвищена чутливість, у т. ч. кропив'янка і набряк обличчя, анафілаксія, гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія, подагра, набряк і периферичні набряки, дегідратація (зазвичай асоційована з гастро-інтестинальними симптомами), ЦД, гіперглікемія, дисгевзія, парестезія слизової оболонки ротової порожнини та периферична парестезія, запаморочення, периферична нейропатія, головний біль, безсоння, занепокоєння, сплутаність свідомості, неуважність, синкопе, судоми, затуманення зору, ІМ, АГ, артеріальна гіпотензія, у т.ч. ортостатична гіпотензія, відчуття холоду на периферії, фарингіт, біль у ротоглотці, кашель, біль у животі (у верхній та нижній частині), нудота, діарея (включаючи тяжку, з електролітним дисбалансом), блювання, диспепсія, анорексія, метеоризм, виразки в ротовій порожнині, ШКК, ГЕРХ, панкреатит, гепатит (у т. ч. підвищення АСТ, АЛТ, ГГТ), підвищення білірубіну в крові (в т.ч. жовтяниця), свербіж, висипання (в тому числі еритематозне і макулопапульозне), акне, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), артралгія та біль у спині, міозит, рабдоміоліз, міалгія, міопатія/підвищення креатинфосфокінази, збільшення частоти сечовипускання, НН (наприклад олігурія, підвищення рівня креатиніну крові), ГНН, менорагія, втомлюваність, включаючи астеноїю, припливи, відчуття жару, гарячка, втрата маси тіла, підвищення рівня амілази крові, зниження рівня вільного та загального тироксину, підвищення рівня глюкози, підвищення рівня магнію, підвищення рівня ЛФ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; у разі застосування ритонавіру як фармакокінетичного підсилювача іншого інгібітору протеази брати до уваги протипоказання до застосування цього інгібітору протеази, зазначені в інструкції для медичного застосування; не застосовувати пацієнтам з декомпенсованими захворюваннями печінки ні як фармакокінетичний підсилювач, ні як антиретровірусний засіб, якщо інше не передбачено окремо, одночасно з ритонавіром протипоказано застосовувати нижченаведені препарати: збільшення або зменшення рівнів супутніх ЛЗ- альфузозин, петидин, піроксикам, пропоксифен, ранолазин, аміодарон, бепридил, дронедазон, енкаїнід, флеканід, пропafenон, квінідин, фусидова к-та, венетоклакс, вориконазол, астемізол, терфенадин, колхіцин, рифабутин, луразидон, клозапін, блонансерин, пімозид, дигідроерготамін, ергоновін, ерготамін, метилергоновін, цизаприд, ловастатин, симвастатин, ломітапід, сальметерол, силденафіл, аванафіл, варденафіл, клоразепат, діазепам, етазолам, флуразепам, мідазолам перорально і триазолам, зменшення рівня ЛЗ ритонавіру - зв'язаний протириваний,

**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.	НОРВІР	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., в криті пл/о у пласт. фл.	100мг	№60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОРВІР	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., в криті пл/о у пласт. фл.	100мг	№30	272,26	26,54/\$

#### • **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<sup>-12</sup> М); стійкий до мутацій, що зумовлюють резистентність до інгібіторів протеази.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з низькою дозою ритонавіру та іншими АРВ ЛЗ для лікування пацієнтів, інфікованих ВІЛ-1; для лікування інфекції ВІЛ-1 у дорослих пацієнтів, яким раніше вже застосовували АРВ - лікування, включаючи тих пацієнтів, які отримували інтенсивну АРВ - терапію <sup>БНФ</sup>; для лікування інфекції ВІЛ-1 у дорослих та дітей віком від 12 років і масою тіла не < 40 кг, яким раніше вже застосовували АРВ - терапію 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 CD4+ ≥ 100 клітин/10<sup>6</sup>/л.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі, яким раніше вже застосовували АРВ лікування: рекомендована доза - 600 мг 2 р/добу в комбінації зі 100 мг ритонавіру 2 р/добу <sup>БНФ</sup> під час прийому їжі; для пацієнтів, у яких відсутні мутації ВІЛ-1, що спричиняють резистентність до дарунавіру (DRV-RAMs)<sup>1</sup>, при кількості РНК ВІЛ-1 у плазмі крові < 100 000 копій/мл та кількості CD4+ ≥ 100 клітин/10<sup>6</sup>/л - режим дозування 800 мг 1 р/добу в комбінації зі 150 мг кобіцистату або 100 мг ритонавіру 1 р/добу <sup>БНФ</sup> під час вживання їжі; дорослі, яким раніше не застосовували АРВ лікування: 800 мг 1 р/добу у комбінації зі 150 мг кобіцистату або 100 мг ритонавіру <sup>БНФ</sup>; комбінацію приймають під час вживання їжі; діти, яким раніше не застосовували АРВ лікування від 12 до 17 років та масою тіла не <40 кг) - 800 мг 1 р/добу у комбінації зі 100 мг ритонавіру <sup>БНФ</sup>; комбінацію приймають під час вживання їжі; діти, яким раніше вже застосовували АРВ (від 12 до 17 років та масою тіла не < 40 кг), у яких відсутні мутації ВІЛ-1, що спричиняють резистентність до дарунавіру (DRV-RAMs)<sup>1</sup>, при кількості РНК ВІЛ-1 у плазмі крові <100 000 копій/мл та з кількістю

CD4+  $\geq 100$  клітин/ $10^6$ /л - 800 мг 1 р/добу у комбінації зі 100 мг ритонавіру 1 р/добу <sup>БНФ</sup> під час вживання їжі; діти, яким раніше не застосовували АРВ лікування (від 3 до 17 років з масою тіла не < 15 кг): <sup>3</sup> маса тіла 15 кг - < 30 кг, доза 600 мг дару навіру/100 мг ритонавіру 1 р/добу; маса тіла 30 кг - < 40кг, доза 675 мг дару навіру/100 мг ритонавіру 1 р/добу; маса тіла < 40кг, доза 800 мг дару навіру/100 мг ритонавіру 1 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** герпес, тромбоцитопенія, нейтропенія, анемія, підвищення кількості еозинофілів, лейкопенія, с-м імунного відновлення, гіперчутливість (до ЛЗ), 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, полідипсія, підвищення рівня ЛДГ 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, гіпестезія, 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, ГЕРХ, 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 білірубину крові, підвищення рівня лужної фосфатази, підвищення рівня  $\gamma$ -глутамілтрансферази, висипання (включаючи макульозні, макулопапульозні, папульозні, еритематозні та сверблячі висипання), свербіж, ангіоедема, генералізовані висипання, алергічний дерматит, кропив'янка, дерматит, екзема, еритема, пієрідроз, нічна пітливість, алопеція, акне, себореїчний дерматит, ураження шкіри, ксеродерма, сухість шкіри, пігментація нігтів, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, г. 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, ГНН, нефролітіаз, підвищення рівня креатиніну крові, зниження ниркового КпКр, 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; тяжка печінкова недостатність (клас С за Чайлдом-П'ю), комбінація рифампіцину та ЛЗ при одночасному застосуванні з низькою дозою ритонавіру; комбінація лопінавіру/ритонавіру протипоказана до одночасного застосування з ЛЗ одночасне застосування з рослинними препаратами, що містять екстракт звіробоя (*Hypericum perforatum*); одночасне застосування ЛЗ з низькою дозою ритонавіру та активними субстанціями, кліренс яких значною мірою визначається активністю ізоферменту CYP3A4 та збільшення концентрації яких у плазмі пов'язано з розвитком серйозних та/або загрозливих для життя побічних ефектів: альфузосин (антагоніст  $\alpha$  1-адренорецепторів); аміодарон, бепридил, дронедазон, хінідин, ранапазин, системний лідокаїн (антиаритмічні/антиангінальні ЛЗ); астамізол, терфенадин (антигістамінні препарати); колхіцин при застосуванні пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю (засіб проти подагри); препарати, що містять алкалоїди ріжків (дигідроерготамін, ергометрин, ерготамін та метилергоновін); елбасвір/гразопревір (протівірусні засоби прямої дії проти ВГС); цисаприд (препарати, що збільшують моторику травного тракту); луразидон, пімозид, кветіапін, сертиндол (антипсихотики/нейролептики); триазолам, пероральний мідазолам (седативні/снодійні); силденафіл, що застосовується для лікування легеневої артеріальної гіпертензії, аванафіл (інгібітори фосфодієстерази 5-го типу); симвастатин і ловастатин (інгібітори HMG-CoA-редуктази); тикагрелор (антитромбоцитарні препарати).

**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.	ДАНАВІР	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у конт.	400мг	№60	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДАНАВІР	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у конт.	600мг	№60	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДАРУНАВІР КРКА	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія	табл., в криті п/о у фп.	400мг	№30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДАРУНАВІР КРКА	КРКА, д.д., Нове місце (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія	табл., в криті п/о у фп.	600мг	№30x2	285,31	30,57/€

ДАРУНАВІР КРКА	КРКА, д.д., Нов о место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)), Словенія	табл., вкриті п/о у фл.	800 мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРЕЗИСТА®	Янссен-Сілаг С.п.А. (первинна та вторинна у паковка, випуск серії)/Янссен Орто ЛЛС (виробництво нерозфасованого продукту), Італія/США	табл., вкриті п/о у фл.	400мг	№60	549,03	27,23/\$
ПРЕЗИСТА®	Янссен-Сілаг С.п.А. (первинна та вторинна у паковка, випуск серії)/Янссен Орто ЛЛС (виробництво нерозфасованого продукту), Італія/США	табл., вкриті п/о у фл.	600мг	№60	549,04	27,23/\$
ПРЕЗИСТА®	Янссен-Сілаг С.п.А. (первинна та вторинна у паковка, випуск серії)/Янссен-Орто ЛЛС (виробництво нерозфасованого продукту), Італія/США	табл., вкриті п/о у фл.	75 мг	№480	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРЕЗИСТА®	Янссен-Сілаг С.п.А. (первинна та вторинна у паковка, випуск серії)/Янссен-Орто ЛЛС (виробництво нерозфасованого продукту), Італія/США	табл., вкриті п/о у фл.	150мг	№240	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРЕЗИСТА®	Янссен-Сілаг С.п.А. (первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Янссен Орто ЛЛС (виробництво нерозфасованого продукту), Італія/США	табл., вкриті п/о у фл.	800 мг	№30	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-кодового 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 з масою тіла не <25 кг з ВІЛ-1 інфекцією БНФ у комбінації з іншими АРВ препаратами; табл. жу в. лікування дітей та підлітків віком від 2 до 12 р.з ВІЛ-1-інфекцією БНФ у комбінації з іншими АРВ препаратами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначати у комбінації з іншими антиретровірусними ЛЗ; рекомендована доза для дорослих та дітей з масою тіла не <25 кг - по 400 мг 2 р/добу БНФ незалежно від прийому їжі; жу вати, подрібнювати або ділити табл. на частини не рекомендовано; якщо дитина не може проковтнути табл., вкриті п/о, можливе застосування іншої лікарської форми - табл. жу в.; табл. жу в.: максимальна доза - 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:** генітальний герпес, фолікуліт, гастроентерит, простий герпес, інфекція, спричинена вірусом герпесу, оперізувальний лишай, грип, абсцес лімфатичного вузла, контагіозний молоск, назофарингіт, інфекція верхнього відділу ДШ, папіломи шкіри, анемія, анемія, пов'язана з дефіцитом заліза, біль у лімфатичних вузлах, лімфаденопатія, нейтропенія, тромбоцитопенія, с-м відновлення імунітету, підвищена чутливість до препарату, підвищена чутливість, зниження апетиту, кахексія, ЦД, дисліпідемія, гіперхолестеринемія, гіперглікемія, гіперліпідемія, гіперфагія, посилення апетиту, полідипсія, розлад обміну жирів в організмі, незвичні сновидіння, безсоння, нічні кошмари, незвична поведінка, незвичні сновидіння, депресія, безсоння, розумові розлади, суїцидальні спроби, відчуття страху, сплутаність свідомості, депресивний настрій, глибока депресія, інтрасомнічний розлад, зміна настрою, напад паніки, розлади сну, суїцидальні думки, суїцидальна поведінка (зокрема у пацієнтів з уже існуючою психіатричною хворобою в анамнезі), запаморочення, головний біль, психомоторна гіперактивність, амнезія, с-м тунелю зап'ястка, розлад когнітивної функції, порушення у вагі, постуральне запаморочення, дисгевзія, гіперсомнія, гіпестезія, летаргічний стан, порушення пам'яті, мігрень, периферична невралгія, парестезія, сонливість, головний біль напруження, тремор, погана якість сну, порушення зору, вертиго, дзвін у вухах, прискорене серцебиття, синусова брадикардія, шлуночкові екстрасистолі, припливи, гіпертензія, дисфонія, носові кровотечі, закладеність носа, здуття живота, абдомінальний біль, діарея, метеоризм, нудота, блювання, диспепсія, гастрит, відчуття дискомфорту у животі, біль у верхній частині живота, болючість у животі, відчуття дискомфорту в аноректальній ділянці кишечника, запор, сухість у роті, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці, ерозивний дуоденіт, відрижка, ГЕРХ, гінгівіт, глосит, монофагія, г. панкреатит, пептична виразка, ректальні крововиливи, гепатит, гепатичний стеатоз, гепатит алкогольний, печінкова недостатність, висип,

акне, алопеція, акнеподібний дерматит, сухість шкіри, еритема, кахексія обличчя, гіпергідроз, ліпоатрофія, ліподистрофія набу та, ліпогіпертрофія, потовиділення вночі, пруриго, свербіж, свербіж генералізований, висип макулярний, висип макуло-папулярний, висип сверблячий, ураження шкіри, кропив'янка, ксеродерма, с-м Стівенса-Джонсона, медикаментозний висип з еозинофілією та системними симптомами, артралгія, артрит, біль у спині, біль у боці, біль у м'язах та кістках, міалгія, біль у шиї, остеопенія, біль у кінцівках, тендиніт, рабдоміоліз, НН, нефрит, нефролітаз, ніктурія, кіста нирок, порушення функцій нирок, тулубоінтерстиціальний нефрит, еректильна дисфункція, гінекомастія, симптоми менопаузи, астения, підвищена втомлюваність, підвищення  $t^{\circ}$  тіла, дискомфорт у грудні, озноб, набряк обличчя, збільшення жирової тканини, відчуття нервозності, нездужання, пухлина під нижньою щелепою, периферичний набряк, біль, підвищений рівень АЛТ, атипова кількість лімфоцитів, підвищений рівень АСТ, підвищений рівень тригліцеридів у крові, підвищений рівень ліпази, підвищений рівень панкреатичної амілази в крові, знижений рівень абсолютної кількості нейтрофілів, підвищення алкалінфосфатази, зниження рівня альбуміну в крові, підвищений рівень амілази в крові, підвищений рівень білірубіну в крові, підвищений рівень холестерину в крові, підвищений рівень креатиніну в крові, підвищений рівень глюкози в крові, підвищений рівень азоту сечовини в крові, підвищений рівень креатинфосфокінази, підвищений рівень глюкози в крові у стані натще, наявність глюкози в сечі, підвищений рівень ліпопротеїнів високої щільності, підвищений рівень міжнародного нормалізованого співвідношення, підвищений рівень ліпопротеїнів низької щільності, знижена кількість тромбоцитів, наявність еритроцитів у сечі, збільшення об'єму талії, збільшення маси тіла, знижена кількість лейкоцитів, випадкове передозування.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини.

**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.	АРТЕГРІС®	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (виробництво з продукції in bulk в виробника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди), Україна	табл., в криті п/о у фп.	400мг	№60x1	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 Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідан), Нідерланди/Сінгапур/Ірландія	табл., в криті п/о у фп.	400мг	№60x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідан), Нідерланди/Сінгапур/Ірландія	табл., в криті п/о у фп.	400мг	№60	147,73	26,86/\$
	ІСЕНТРЕСС	Патеон Фармасьютікалз Інк. (виробник нерозфасованої продукції)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), США/Нідерланди	табл. жу в. у фп.	25 мг	№60x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІСЕНТРЕСС	Патеон Фармасьютікалз Інк. (виробник нерозфасованої продукції)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), США/Нідерланди	табл. жу в. у фп.	100мг	№60x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **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:** показаний в комбінації з іншими антиретровірусними ЛЗ для лікування дорослих та дітей 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 в іком

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 реактивності; безсоння, патологічні сни, депресія, тривога; суїцидальні думки або спроби самогубства (особливо у пацієнтів з депресією або психічним захворюванням в анамнезі); головний біль; запаморочення; нудота, діарея; блювання, метеоризм, біль у верхній частині живота, біль у животі, відчуття дискомфорту в животі; гепатит; г. печінкова недостатність, висип, свербіж, втомлюваність, підвищення рівнів АЛТ та/або АСТ, підвищення рівня КФК; артралгія; міалгія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до долу тегравіру 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	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОЛУТЕГРАВІР	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VII, Індія	табл., в криті п/о у фп.	50мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНСТГРА	Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., в криті п/о у конт.	50мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕГРАД	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у конт.	50мг	№10х8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕГРАД	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у конт.	50мг	№30	17,42	26,12/\$
	ТІВІКЕЙ	Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії)/Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції), Іспанія/Велика Британія	табл., в криті п/о у фп.	50мг	№30х1,	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТІВІКЕЙ	Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії)/Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції), Іспанія/Велика Британія	табл., в криті п/о у фп.	50мг	№90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТІВІКЕЙ	Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії)/Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції), Іспанія/Велика Британія	табл., в криті п/о у фп.	50мг	№30	171,04	26,72/\$

## 17.6. Протипрозоїні засоби

### 17.6.1. Засоби для лікування та профілактики малярії

#### • **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:** лікування<sup>BOO3,БНФ</sup> неускладненої 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>BOO3</sup>; рекомендується самостійно приймати як невідкладну терапію, при підозрі на малярію, якщо звернутися за терміновою медичною допомогою (протягом 24 год.) 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/тижд.; профілактика: дорослі та діти з масою тіла більше 45 кг - 5 мг/кг (1 табл. 250 мг) 1 табл. на тиждень, дорослим та дітям з масою тіла 30-45 кг - 3/4 табл. 1 табл. на тиждень, 20-30 кг - 1/2 табл., 10-20 кг - 1/4 табл., 5-10 кг - 1/8 табл. (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; щотижневі дози приймати завжди в той самий день тижня; перший прийняти не менше, ніж за тиждень до прибуття в ендемічний регіон<sup>BOO3,БНФ</sup>; якщо це неможливо, необхідно призначити ударну дозу - 1 щотижневу дозу на добу 3 дні поспіль, а потім - по 1 звичайній дозі на тиждень, щоб зменшити ризик захворювання малярією після виїзду з ендемічного регіону; профілактику продовжують ще протягом 4 тижнів<sup>BOO3,БНФ</sup>; для лікування - рекомендована сумарна терапевтична доза становить 20 - 25 мг/кг<sup>BOO3</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 ч/з 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; самостійна невідкладна допомога (коли швидка медична допомога неможлива протягом 24 год. після виникнення симптомів) - початкова доза для хворих з масою тіла 45 кг і більше - 15 мг/кг (3 таблетки, 750 мг). Якщо медична допомога продовжує залишатися недоступною протягом 24 год. та відсутні тяжкі побічні р-ції, то ч/з 6-8 год. можна прийняти другу частину сумарної терапевтичної дози 500 мг (для хворих з масою тіла 45 кг і більше - 2 табл.). Хворі з масою тіла понад 60 кг ч/з 6-8 год. після повторного прийому повинні прийняти ще одну табл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, біль у животі гепатит, жовтяниця; запаморочення, порушення рівноваги, головний біль, сонливість, безсоння, кошмарні сновидіння; чутливі й рухова нейропатія (у тому числі з парестезіями, тремором і атаксією), судоми, збудження, тривожність, занепокоєння, депресія, панічні атаки, погіршення пам'яті, сплутаність свідомості, галюцинації, агресивність, біполярний розлад психотичні р-ції, включаючи марення, деперсоналізацію та манію, параноя, суїцидальні ідеї, окремі випадки енцефалопатії, вертиго; порушення кровообігу (гіпотонія, АГ, припливи, непритомність), біль у грудній клітці, тахікардія, серцебиття, брадикардія, аритмія, екстрасистолія, транзиторні порушення провідності, випадки АВ-блокади; р-ції гіперчутливості від порушень з боку шкіри легкого ступеня до анафілаксії, 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; г. депресія або депресія у недавньому минулому, генералізовані тривожні стани, психози, суїцидальні думки, спроби самогубства, поведінка, що загрожує власній безпеці пацієнта, шизофренія, судоми, інші тяжкі психічні захворювання в анамнезі; 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, випробування контролю якості, випуск серії; первинне та вторинне пакування)/Сенексі (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Франція	табл. у бл.	0,25г	№4x2	158,96	25,48/\$

• **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:** P01AB07 - протипротозойні засоби. Похідні нітроімідазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антибактеріальна та протипротозойна дія; напівсинтетичне похідне нітроімідазолу; характеризується бактерицидним (проти Гр (+) та Гр (-) анаеробних бактерій) та амебіцидним (внутрішньо- та зовнішньокішечним) ефектом, особливо активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, проникаючи в середину клітини мікроорганізму, активується у результаті відновлення 5-нітрогрупи, за рахунок чого в заєдоді з клітинною ДНК, відбувається порушення її спіралеподібної структури та руйнування ниток, інгібування нуклеотидного синтезу та загибель клітини.

**Показання для застосування ЛЗ:** бактеріальний вагіноз; амебіаз кишечника (спричинений *Entamoeba histolytica*); амебіаз печінки (спричинений *Entamoeba histolytica*); лямбліоз (спричинений *Giardia lamblia*).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вагініти, бактеріальний вагіноз - 2г одноразово; амєбіаз кишечника: г. амєбіаз - 2 г одноразово; безсимптомний амєбіаз, включаючи осередкову та цистну форми: щоденно по 2 г за 1 прийом протягом 3 днів; амєбіаз печінки: щоденно по 1,5 г за 1 або 2 прийоми, протягом 5 днів; лямбліоз: 2 г 1 р/добу протягом 3 днів; діти: амєбіаз кишечника: г. амєбіаз -30 мг/кг маси тіла одноразово; безсимптомний амєбіаз, включаючи осередкову та цистну форми: щоденно за 1 або 2 прийоми в дозі 30 мг/кг маси тіла протягом 3 днів; амєбіаз печінки - щоденно за 1 або 2 прийоми у дозі 30 мг/кг маси тіла протягом 5 днів; лямбліоз - з розрахунку 30 мг/кг маси тіла (1-1,5 г) одноразово.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** загальна слабкість; порушення травлення, нудота, біль у ділянці шлунка, металевий присмак у роті, глосит, стоматит, помірна оборотна лейкопенія, оборотна нейтропенія, р-ції гіперчутливості, включаючи гіперемію, висипання, кропив'янку

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до секнідазолу та інших похідних імідазолу; органічні захворювання ЦНС.

**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.	САМІТОЛ®	КУСУМ ХЕЛТХЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№4	100,00	27/\$
	СЕКНІДОКС	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ-ВЕРНУЙЄ, Франція	табл., в криті п/о у бл.	1г	№2	140,89	28,67/\$

### 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>БНФ ВООЗ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** урогенітальний трихомоніаз<sup>БНФ 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 (1 вагінальн. супоз. 1 р/добу 10 днів); 2000 мг за один прийом або 200 мг 3 р/добу 7 днів, 400 мг 2 р/добу 5-7 днів<sup>БНФ</sup>; 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 інфекції вання *Trichomonas vaginalis* рекомендовано одночасне лікування партнера.

- **Орнідазол (Ornidazole)** (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** трихомоніаз (сечостатеві 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: трихомонадні уретрити та вагініти - 2г одноразово;

### 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 В) \*** (див. п. 17.4.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

## 17.7. Антигельмінтні засоби

### 17.7.1. Засоби, що застосовуються при нематодозах

#### 17.7.1.1. Ентеробіоз

- **Мебендазол (Mebendazole) \***

**Фармакотерапевтична група:** P02CA01- протигельмінтні засоби. Похідні бензімідазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протигельмінтний засіб широкого спектра дії, активний щодо *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* або змішаних інвазій; спричиняє дегенерацію цитоплазматичних мікротрубочок глиста, тим самим перешкоджає утилізації глюкози, знижує енергообмін і спричиняє загибель паразита.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інвазій: ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз, стронгілоїдоз, трихоцефаліоз, теніоз, некатороз<sup>БНФ, ВОЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо; при ентеробіозі дорослим і дітям старше 2 років - 100 мг одноразово<sup>БНФ</sup>; для запобігання повторної інвазії прийом повторюють ч/з 2<sup>БНФ</sup> або 4 тижні в тій же дозі; 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<sup>БНФ</sup>; під час лікування не треба дотримуватися дієти та застосовувати проносні засоби.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** абдомінальний дискомфорт, діарея, метеоризм; висип, гіперчутливість, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні р-ції; гепатит, підвищення активності печінкових ферментів; нейтропенія; судоми, запаморочення; токсичний епідермальний некроліз, с-ром Стівенса-Джонсона, екзантема, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, алопеція, свербіж, порушення функції печінки, абдомінальний дискомфорт, діарея, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, екзантема, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, алопеція, свербіж, гломерулонефрит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість (алергія) до мебендазолу або до будь-якого з компонентів препарату; в агітність; 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" (додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості), Румунія/Угорщина	табл. у бл.	100мг	№6х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕРМОКС®	Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацевутика, С.А., Португалія	табл. у бл.	100мг	№6	15,23	26,89/\$

- **Альбендазол (Albendazole) \***

**Фармакотерапевтична група:** P02CA03 - антигельмінтні засоби, що застосовуються при нематодозах. Похідні бензімідазолу.

**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 ехінокоз, 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 ехінокозом.

**Показання для застосування ЛЗ:** кишкові форми гельмінтозів та шкірний с-м *Larva Migrans* (короткострокове лікування малими дозами): ентеробіоз, анкілостомоз<sup>БНФ</sup> та некатороз<sup>БНФ</sup>, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз<sup>БНФ</sup>, аскаридоз<sup>БНФ</sup>, трихоцефаліоз<sup>БНФ</sup>, клонорхоз, опісторхоз, шкірний с-м *Larva Migrans*<sup>БНФ</sup>, лямблійоз у дітей; системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами): цистний ехінокоз (спричинений *Echinococcus granulosus*): при неможливості хірургічного втручання; перед хірургічним втручанням, після операції, якщо передопераційне лікування було коротким<sup>БНФ</sup>, якщо спостерігається розповсюдження гельмінтів або під час операції були знайдені живі форми; після проведення черезшкірного дренажу цист з діагностичною або терапевтичною метою; альвеолярний ехінокоз (спричинений *Echinococcus multilocularis*): при неоперабельному захворюванні, у випадках місцевих або віддалених метастазів; після паліативного хірургічного втручання; після радикального хірургічного втручання<sup>БНФ</sup> або пересадження печінки; нейроцистицеркоз<sup>БНФ</sup> (спричинений личинками *Taenia solium*): при наявності поодиноких або множинних цист або гранулематозного

ураження мозку; при рацемозних цистах; капілярроз<sup>вооз</sup> (спричинений *Capillaria philippinensis*), гнатостомоз (спричинений *Gnathostoma spinigerum* та спорідненими видами), трихінельоз<sup>вооз</sup> (спричинений *Trichinella spiralis* та *T.pseudospiralis*), токсокароз (спричинений *Toxocara canis* та спорідненими видами).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти від 3 років: ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефаліоз - 400 мг 1 р/добу (одноразово),<sup>вооз</sup> стронгілідоз, теніоз, гіменолепідоз - 400 мг 1 р/добу 3 дні<sup>вооз</sup> (при гіменолепідозі - повторний курс лікування в інтервалі з 10-го по 21-й день після попереднього курсу); клонорхоз, опісторхоз - 400 мг 2 р/добу 3 дні, шкірний с-м Larva Migrans - 400 мг 1 р/добу 1-3 дні<sup>вооз</sup>; діти від 3 до 12 років: лямблійоз - 400 мг 1 р/добу 5 днів; системні гельмінтні інфекції: застосовувати дорослим та дітям від 6 років, дітям до 6 років призначення препарату у високих дозах не рекомендується, режим дозування встановлює лікар індивідуально залежно від віку, маси тіла, а також ступеня тяжкості інфекції; доза для пацієнтів при масі тіла > 60 кг - 400 мг 2 р/добу; при масі тіла <60 кг призначати з розрахунку 15 мг/кг/добу, цю дозу розділити на 2 прийоми, МДД - 800 мг; цистний ехінококоз: 28 днів. 28-денний цикл можна призначати повторно (загалом 3 рази) після перерви у 14 днів; альвеолярний ехінококоз: 28 днів, другий 28-денний курс після 2-тижневої перерви у застосуванні; нейроцистицеркоз: тривалість прийому - від 7 до 30 днів, другий курс повторити після двотижневої перерви у застосуванні; капіляріоз - 400 мг 1 р/добу 10 днів; гнатостомоз - 400 мг 1 р/добу 10-20 днів; трихінельоз, токсокароз - 400 мг 2 р/добу 5-10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив'янка; головний біль, запаморочення, симптоми з боку верхніх відділів ШКТ (епігастральний біль, нудота, блювання) та діарея, підвищення рівня печінкових ферментів, поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, лейкопенія, панцитопенія, апластична анемія, агранулоцитоз, підвищення рівня печінкових ферментів від легкого до помірного ступеня, гепатит, обернена алопеція (потоншення волосся та помірна втрата волосся), гарячка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, вагітність, період лактації, період планування вагітності, жінкам репродуктивного віку застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час та протягом 1 міс. після ліку в анна препаратом.

**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 "Ку сум Фарм", Україна	табл. у бл.	400мг	№1х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬБЕЛА®	ТОВ "Ку сум Фарм", Україна	табл. у бл.	400мг	№1	13,00	
	АЛЬБЕЛА®	ТОВ "Ку сум Фарм", Україна	табл. у бл.	400мг	№3	16,94	
	АЛЬБЕНДАЗОЛ	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. жу в. у бл.	400мг	№3х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬДАЗОЛ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№3х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬДАЗОЛ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№3	18,12	
	АНГЕЛЬМЕКС	ТОВ "Агрофарм", Україна	табл. жу в. у бл.	400мг	№3	16,00	
	ФАРМОКС	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сусп. орал. у фл. по 10мл	400мг/10мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ВОРМІЛ	Граку ре Фармасьютікалс ЛТД, Індія	сусп. орал. у фл. по 10мл	200мг/ 5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВОРМІЛ	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія	табл. д/жу в. у бл.	400мг	№3	21,94	26,12/\$
	ВОРМІЛ	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія	табл. д/жу в. 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 ОБЦ	
	ЗЕНТЕЛ™	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд, Південно-Африканська Республіка	табл. у бл.	400мг	№1	33,50	28,15/\$
	ЗЕНТЕЛ™	Фармаклер, Франція	сусп. орал. у фл. по 10мл	400мг/10мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **Пірантел (Pyrantel) \***

**Фармакотерапевтична група:** P02CC01 - протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти. Протигельмінтні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигельмінтний засіб, що активний проти *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* та *Necator americanus*, призводить до нейро-м'язової блокади, паралізуючи гельмінтів, внаслідок чого вони виводяться шляхом кишковий перистальтики разом із каловими масами; є активним

проти чутливих статевозрілих та статевонезрілих форм гельмінтів; не впливає на личинки гельмінтів, що мігрують через тканини.

**Показання для застосування ЛЗ:** ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ентеробіоз та аскаридоз зазвичай дозування - 10 мг/кг -<sup>ВООЗ</sup> 12 мг/кг одноразово; діти від 6 років: 125 мг/10 кг маси тіла одноразово; дорослі з масою тіла < 75 кг: 750 мг одноразово; дорослим з масою тіла > 75 кг: 1000 мг одноразово; для уникнення повторного самозараження рекомендується прийняти повторну дозу ч/з 3 тижні після першого застосування препарату; анкілостомоз: в ендемічних районах у разі зараження *Necator americanus* чи масивної інвазії *Ancylostoma duodenale* дозування - 20 мг/кг на добу (за 1 чи 2 прийоми) протягом 2-3 днів; дітям від 6 років: 250 мг на 10 кг маси тіла на добу, дорослим з масою тіла < 75 кг: 1500 мг/добу; дорослим з масою тіла > 75 кг: 2000мг/добу; у разі помірного зараження *Ancylostoma duodenale* (що зазвичай спостерігається у неендемічних районах) може бути достатньо прийому 10 мг/кг одноразово<sup>ВООЗ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія, нудота, блювання, біль у животі, діарея, зниження або тимчасове підвищення рівня трансаміназ, головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, астения, слабкість, підвищена втомлюваність, шкірні висипання, кропив'янка, р-ції гіперчутливості.

**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 "Ку сум Фарм", Україна	сусп. орал. по 15мл у фл. або бан.	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРАНТЕЛ	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 15мл у фл. або бан.	250мг/5мл	№1	34,12	
	ПІРАНТЕЛ - ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сусп. орал. по 15мл у фл.	250мг/5мл	№1	38,85	
II.	ГЕЛЬМІНТОКС	Іннотера Шузі, Франція	табл., в криті п/о у бл.	250мг	№3x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕЛЬМІНТОКС	Іннотера Шузі, Франція	табл., в криті п/о у бл.	125мг	№6x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕЛЬМІНТОКС	Іннотера Шузі, Франція	сусп. орал. по 15мл у фл.	125мг/2,5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРАНТЕЛ	Ку сум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	табл. у бл.	250мг	№3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРАНТЕЛ	Ку сум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	табл. у бл.	250мг	№3x10	10,75	27/\$
	ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА	Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	сусп. орал. по 15мл у фл.	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### ● **Піперазину адипінат (Piperazine adipinate)**

**Фармакотерапевтична група:** P02CB01 - антигельмінтні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить протигельмінтну дію на різні види нематод, особливо на аскарид та гостриць, діє як на статевозрілих, так і на нестатевозрілих гельмінтів обох статей, спричиняючи параліч м'язів нематод, які надалі виводяться перистальтичними рухами кишечника, ступінь дегельмінтизації при застосуванні ЛЗ становить 90-95 %, а при повторному застосуванні досягає 100 %, оскільки ЛЗ не вбиває аскарид у просвіті кишечника, а тільки паралізує їхню мускулатуру, завдяки якій вони втримувалися в кишечнику, відсутня небезпека всмоктування біологічних токсичних продуктів їхнього розпаду

**Показання для застосування ЛЗ:** аскаридоз, ентеробіоз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** аскаридоз - 2 р/добу протягом 2 днів за 1 год до або ч/з 0,5-1 год після їди, разова доза для дітей 4-5 років - 500 мг, 6-8 років - 750 мг, 9-12 років - 1 г, 13-15 років - 1,5 г, дорослим та дітям в ід 15 років - 1,5-2 г; 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 гостриць 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:** погіршення зору (у т.ч. затуменіння зору), порушення координації рухів, бронхоспазм, біль у животі спастичного характеру, нудота, блювання, діарея, головний біль, запаморочення, сонливість, атаксія, м'язова слабкість, тремор, ейфорія, галюцинації, ністагм, парестезії, хорея, арефлексія, судороги, р-ції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання (у т.ч. кропив'янка, мультиформна еритема, пурпура), свербіж, с-м Стівенса-Джонсона та інші алергічні р-ції, артралгія, гарячка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до інших компонентів ЛЗ, органічні захворювання ЦНС, епілепсія, нефрит, хронічна печінкова недостатність, ХНН.

**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/у п.	200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п.	200мг	№10	11,92	

### 17.7.1.2. 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 деполяризуючий нейром'язовий параліч, таким чином, паралізовані нематоди видаляються з організму внаслідок нормальної перистальтики кишечника протягом 24 год після прийому препарату; незважаючи на те, що левамізол в першу чергу впливає на нервово-м'язову систему нематод, цілком можливо, що в деяких гельмінтів інгібування системи фумаратредуктази також впливає на антигельмінтну ефективність левамізолу.

**Показання для застосування ЛЗ:** аскаридоз<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, анкілостомідоз<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, некатороз<sup>БНФ</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>; дітям - 50 мг одноразово (ввечері) у дозі 2,5 мг/кг маси тіла: 3-6 років (10-20 кг) - 25-50 мг; 7-10 років (20-30 кг) - 50-75 мг; 11-18 років (30-60 кг) - 75-100 мг; у разі необхідності лікування повторюють після 7-14-денної перерви.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття серцебиття, агранулоцитоз, лейкопенія; безсоння; судороги, запаморочення, енцефалопатія, головний біль, абдомінальний біль, діарея, нудота, блювання; р-ції гіперчувствливості, включаючи шкірні висипання, свербіж та ангіоневротичний набряк; безсоння.

**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.	150мг	№1	57,92	
II.	ДЕКАРИС	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. (повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії)/БАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії, оформлення сертифікатів якості), Румунія/Угорщина	табл. у бл.	50мг	№2х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКАРИС	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. (повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії)/БАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії, оформлення сертифікатів якості), Румунія/Угорщина	табл. у бл.	150мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Мebендазол (Mebendazole) \* (див. п. 17.7.1.1. 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. 17.7.1.1. 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 adipate)** (див. п. 17.7.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** аскаридоз - 2 р/добу протягом 2 днів підряд за 1 год до або ч/з 0,5-1 год після їди, разова доза для дітей 4-5 років - 500 мг, 6-8 років - 750 мг, 9-12 років - 1 г, 13-15 років - 1,5 г, дорослим та дітям віком від 15 років - 1,5-2 г.

- **Пірантел (Pyrantel)** \* (див. п. 17.7.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати внутрішньо; при аскаридозі середня доза -10-12 мг/кг маси тіла на один прийом<sup>вооз</sup>; дітям (з масою тіла не < 10 кг) - 1 мірна ложка суспенз. (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 < 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 >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>.

### 17.7.1.3. Дірофіляріоз, токсокароз, трихінельоз, стронгілоїдоз

- **Мебендазол (Mebendazole)** \* (див. п. 17.7.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо; теніоз та стронгілоїдоз: дорослі-по 200 мг 2 р/добу (вранці і ввечері) 3 дні поспіль; діти від 2 років - по 100 мг 2 р/добу (вранці і ввечері) 3 дні поспіль.

- **Албендазол (Albendazole)** \* (див. п. 17.7.1.1. 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 днів; при трихінельозі та токсокарозі застосовують внутрішньо 400 мг 2 р/добу протягом 5-10 днів, доза для пацієнтів при масі тіла > 60 кг становить 400 мг 2 р/добу; при масі тіла < 60 кг призначати з розрахунку 15 мг/кг/добу; цю дозу розділити на 2 прийоми; МДД - 800 мг;<sup>вооз</sup> дітям віком до 6 р. призначення у високих дозах не рекомендується.

## 17.7.2. Засоби, що застосовуються при цестодозах

### 17.7.2.1. Гіменолепідоз, теніоз, теніархоз, діфілоботріоз.

- **Албендазол (Albendazole)** \* (див. п. 17.7.1.1. 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.

### 17.7.2.2. Ехінококоз (основний метод лікування – хірургічний)

- **Албендазол (Albendazole)** \* (див. п. 17.7.1.1. 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 в продовж 28 днів; можливе проведення 3 курсів лікування<sup>вооз</sup>, повторний курс можна проводити ч/з 2 тижні.

### 17.7.2.3. Цистіцеркоз (основний метод лікування – хірургічний)

- **Албендазол (Albendazole)** \* (див. п. 17.7.1.1. 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 днів 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 днів в залежності від результату<sup>вооз</sup>, повторний курс можна проводити ч/з 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** ч/з 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 ч/з 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 <i>Enterobacteriaceae</i>	Пероральний прийом: амоксцилін/клав уланова 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/клав уланат, 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/клав уланат, 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 (лев офлоксацин)	в/в застосування: цефалоспорин III–IV покоління, активний у відношенні синьогнійної палички, + аміноглікозид + макролід	в/в застосування: меропенем + аміноглікозид + ципрофлоксацин (лев офлоксацин)

**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 кишковий групи зі звичайною чутливістю до антибіотиків:	Цефтриаксон або фторхінолон III–IV покоління, або ампіцилін/сульбактам,

<i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>Enterobacter spp.</i> <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 високої частоти 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>		
Аксилілін	добова доза препарату для дітей становить 30 - 60 мг/кг розділена на 2-3 прийоми; інфекції тяжкого перебігу - доза же бу ти 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, в ід 1 року до 6 років - 15 - 30 мг/кг, в ід 6 до 12 років - 10 - 20 мг/кг 3 - 4 р/добу	Спеціальних рекомендацій немає
Аксилілін/клав у ланат	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 в ід 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 в ід маси тіла; мінімальний інтервал між в в еденнями – 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; в ід 3-х місяців до 12 років – 25/5 мг/кг кожні 6-8 год в залежності в ід важкості інфекції
<b>Цефалоспорины</b>		
Цефазолін	Спеціальних рекомендацій немає	в/м, в/в в ід 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 остеомиеліті 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 ; в ік в ід 9 до 12 років та масі тіла більше 40 кг – по 1 г/добу	Спеціальних рекомендацій немає
Цефепім		в ід 1 до 2 місяців - тільки за життєвими показаннями 30 мг/кг 2-3 р/добу ; діти в ід 2 місяців

		- 50 мг/кг 2 р/добу (при фебрильній нейтропенії та бактеріальному менінгіті – 3 р/добу)
Цефкісим	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
Цефтибу тен	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 починати 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 рекомендованою є доза для дорослих.	Спеціальних рекомендацій немає
Цефу роксим	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 в 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 в 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	в/в 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
Орнидазол	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>Сульфаніаміди і триметоприм</b>	
Ко-триксазол	старше 2 місяців: 6-8 мг/добу** в 2 прийоми незалежно від прийому їжі; для профілактики пневмонії – 10 мг/кг/добу в 2 прийоми по 3 дні кожен тиждень	в/в старше 2 місяців: при тяжких інфекціях, включаючи 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 легеневої 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 прийому їжі	Спеціальних рекомендацій немає
	<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 бактеріального походження**

#### **18.1.5. Синтетичні імуномодулятори**

##### **18.1.5.1. Високомолекулярні**

### **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**

#### **18.3.7. Лікарські засоби для діагностики туберкульозу**

### **18.3.8. Адренергічні лікарські засоби - невідкладна допомога при анафілаксії**

## 18.1. Імуномодулятори

### 18.1.1. Імуноглобуліни

#### 18.1.1.1. Загальні

- **Імуноглобулін людини нормальний для підшкірного введення (Immunoglobulins, normal human, for extravascular adm.)\***

**Фармакотерапевтична група:** J06BA01 - імуноглобуліни; людини нормальні, для екстраваскулярного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** підвищує неспецифічну резистентність організму; містить імуноглобулін і спектр а/т проти збудників інфекційних захворювань.

**Показання для застосування ЛЗ:** 100 мг/мл та 0,09-0,11г/мл: профілактика ВГА<sup>БНФ</sup>, кору<sup>БНФ</sup>; 0,09-0,11г/мл: грип, кашлюк, поліомієліт, менінгококова інфекція; 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 гіпоагмаглобулінемією та рецидивуючими інфекціями; 100мг/мл, 0,09-0,11г/мл, 165мг/мл: лікування гіпо- та агамаглобулінемії; підвищення резистентності організму в період реконвалесценції після г. інфекцій із затяжним перебігом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у дозуваннях 100мг/мл та 0,09-0,11г/мл: застосовується в/м; профілактика ВГА: дорослим призначати одноразово в дозі 3мл, 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 ч/з 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; 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 ч/з 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 ч/з 2-3 міс. (після вакцинації проти цих інфекцій Ig вводити не раніше, ніж ч/з 2 тижн.); 0,09-0,11г/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 ч/з 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; 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 доза 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 ввели 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:** озноб, гарячка, помірний біль у попереку; місцевий біль та чутливість у місці введення; блювання, нудота; АР, анафілактичний шок; артралгія; головний біль; зниження АТ, раптове зниження АТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до Ig людини нормального або будь-якої допоміжної речовини; АР на введення препаратів крові людини в анамнезі (анафілактичний шок, набряк Квінке, алергічні висипи; в/в введення; в/м введення у разі тяжкої тромбоцитопенії та інших порушень гемостазу у зв'язку з небезпекою кровотеч та крововиливів у місці ін'єкц).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у пач.	10%	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у пач.	10%	№10	991,31	
	ІМУНОГЛОБУЛІН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл (1доза), 3мл (2доза) в амп.	150мг/1,5мл	№10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
II.	ГАМАНОРМ	Октафарма АБ (виробник, відпов ідальний за виробництво in bulk, первинну упаковку, випуск серії)/Октафарма Дессау ГмбХ (виробник, відпов ідальний за візуальну інспекцію, в торинну упаковку та маркування)/Октафарма Фармацевтика Продакціонсгес. м.б.Х (виробник, Швейцарія/Німеччина/Австрія)	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	165 мг/мл	№1	2520,24	30,55/€
	ГАМАНОРМ	Октафарма АБ (виробник, відпов ідальний за виробництво in bulk, первинну упаковку, випуск серії)/Октафарма Дессау ГмбХ (виробник, відпов ідальний за візуальну інспекцію, в торинну упаковку та маркування)/Октафарма Фармацевтика Продакціонсгес. м.б.Х (виробник, Швейцарія/Німеччина/Австрія)	р-н д/ін'єк. по 20мл у фл.	165 мг/мл	№1	5040,48	30,55/€

• **Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення (Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.) \***

**Фармакотерапевтична група:** J06BA02 - імуноглобуліни, людини нормальні, для в/в введення.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Іг людини нормальний містить ІгG з широким спектром а/т проти інфекцій; має неспецифічну активність а/т, що проявляється у підвищенні резистентності організму.

**Показання для застосування ЛЗ:** як замісна терапія: с-ми первинного імунодефіциту<sup>ВООЗ</sup>; агаммаглобулінемія або гіпогаммаглобулінемія<sup>БНФ</sup>; мієлома або хр. лімфатична лейкемія з тяжкою в торинною гіпогаммаглобулінемією та рецидивуючими інфекціями; загальний варіабельний імунодефіцит; тяжкий комбінований імунодефіцит; с-м Віскотта-Олдрича; вроджений СНІД з рецидивуючими інфекціями<sup>БНФ</sup>; неklasифікований варіабельний імунодефіцит; с-ми в торинного імунодефіциту: тяжкі рецидивуючі бактеріальні інфекції у дітей з ВІЛ/СНІД<sup>БНФ</sup>; тяжкі форми бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопоемічними станами та при підготовці хірургічних хворих до операції); цитопенії різного ґенезу (г. та хр. лейкоз, апластична анемія, стан після терапії цитостатиками); тяжкі форми бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій у дорослих та дітей (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопоемічними станами та при підготовці хірургічних хворих до операції); як імуномодуюча терапія: аутоімунні захворювання (ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура)<sup>БНФ</sup>; с-м Гієна-Барре; с-м Кавасакі<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; хр. запальна нейропатія (що демієлінізує); загальна міопатія; гранулематоз Вегенера; дерматоміозит; системні захворювання сполучної тканини (РА); алогенетична трансплантація кісткового мозку<sup>БНФ</sup>; міастенія ґравіс (тяжка псевдопаралітична міастенія), постнатальний рецидивуючий-ремітуючий розсіяний склероз, дерматоміозит і поліміозит; токсичний епідермальний некроліз, звичайна вульгарна пухирчатка, гемолітична хвороба новонароджених, сепсис, трансплантація нирки; профілактика та лікування інфекцій у недоношених дітей з малою масою тіла при народженні.

**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>ВООЗ</sup>; замісна терапія первинного імунодефіциту: режим дозування повинен забезпечити досягнення мінімального рівня Іг (при вимірюванні перед наступною інфуз.) не менше 4-6 г/л<sup>ВООЗ</sup>, після початку терапії потрібно від 3 до 6 міс. для досягнення рівноваги; початкова доза 0,4-0,8г/кг, після чого 0,2-0,8г/кг

кожні 2-4 тижні для отримання мінімальних рівнів IgG 4-6г/л; замісна терапія в торинного імунodefіциту: початкова доза 0,2-0,4г/кг, кожні 2-4 тижні для отримання мінімальних рівнів IgG 4-6г/л; діти, хворі на СНІД: 0,2 - 0,4 г/кг, кожні 3-4 тижні; ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура: за двома схемами: або 0,8-1,0г/кг (у день 1-й, можна повторити однократно в введення протягом 3 днів), або 0,4 г/кг/день протягом 2-5 днів; при цитопеніях різноманітного ґенезу (г. та хр. лейкоз, апластична анемія, стан після терапії цитостатиками): 0,2-0,4 г/кг/добу протягом 4-5 днів або 1 г/кг/добу протягом 2-х днів; при гістацитостатичній мієлосупресії з метою профілактики інфекційно-запальних ускладнень: 0,2 г/кг протягом 4-5 днів; при гаптенівому агранулоцитозі: 0,42 г/кг протягом 4 днів; при гіпоімунноглобулінемії, що спостерігається при хр. лімфо- та мієлопроліферативних захворюваннях, при імунній та гаптенівій тромбоцитопенії з метою профілактики та лікування інфекційно-запальних ускладнень: 0,2-0,4 г/кг протягом 4-5 днів; при тяжких формах бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопемієчними станами та при підготовці хірургічних хворих до операції): по 0,4 г/кг/добу 1-4 доби; хвороба Кавасакі: за двома схемами: або 1,6-2 г/кг протягом 2-5 днів або 2,0г/кг як однократна доза; с-м Гійєна-Барре: 0,4 г/кг/день протягом 3-7 днів; системні захворювання сполучної тканини (РА та ін.): 0,2-0,5г/кг/добу протягом 5 днів; хр. запальна демієлінізуюча полірадікулонейропатія: 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; багаточисельна моторна нейропатія: за двома схемами: або ударна доза 2 г/кг протягом 2-5 днів + підтримуюча доза - 1,0г/кг кожні 2-4 тижні або ударна доза + підтримуюча доза - 2 г/кг кожні 1 - 2 міс.; міастенія ґравіс: ударна доза 2,0 г/кг протягом 5 днів, підтримуюча доза - 0,4г/кг кожні 4 - 6 тижні; постнатальний рецидивуючий-ремітуючий розсіяний склероз: 0,15-0,9 г/кг (залежно від частоти рецидиву до вагітності) кожні 4 тижні, починаючи протягом періоду 24 год. після пологів; дерматоміозит і поліміозит: 1,0-2,0 г/кг протягом наступних 2-5 днів протягом 6 міс. з інтервалами 4-6 тижнів; 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 тижні на термін 3-6 міс.; гемолітична хвороба новонароджених: 0,5-1,0 г/кг, протягом 2 год., у разі необхідності повторити ч/з 12 год.; сепсис:  $\geq 1,0$  г/кг протягом >2 днів; трансплантація нирки: 2,0 г/кг протягом 2 днів з інтервалами 3-4 тижні 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 тижні до відновлення і нормалізації рівнів IgG; профілактика та лікування інфекцій у недоношених дітей з малою масою тіла при народженні: 0,15-0,4 г/кг на 2-3 добу життя (на 1-му етапі) та на 2-3 тиждень життя (на 2-му етапі).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** озноб, лихоманка, помірний біль у попереку; блювання, нудота; артралгія; АР, анафілактичний шок, навіть у пацієнтів, у яких не спостерігалось випадків гіперчутливості при попередньому введенні; артеріальна гіпотензія, раптове падіння АТ, тромбоемболічні р-ції (інсульт, легенева емболія, тромбоз глибоких вен); ІМ; ГНН; підвищення рівня креатиніну; випадки оборотної гемолітичної анемії/гемолізу; головний біль, випадки оборотного асептичного менінгіту; шкірні р-ції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до Іg людини нормального або до будь-якої допоміжної речовини; підвищена чутливість до гомологічних Іg, особливо у дуже рідкісних випадках дефіциту ІgА, коли пацієнт має а/т до ІgА; 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 Іg та в наступні 8 днів 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 у паковки, 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.	БІОВЕН	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; в торинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 10мл у фл.	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІОВЕН	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; в торинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 25мл у пл. або фл.	10%	№1	1743,00	
	БІОВЕН	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; в торинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 10мл, у пл.	10%	№1	345,35	
	БІОВЕН	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; в торинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 50мл у пл. або фл.	10%	№1	3640,00	

	БІОВЕН	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл. або фл.	10%	№1	7140,00	
	БІОВЕН МОНО®	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 25мл у пл. або фл.	5%	№1	1042,00	
	БІОВЕН МОНО®	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 50мл у пл. або фл.	5%	№1	1889,00	
	БІОВЕН МОНО®	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл. або фл.	5%	№1	3738,00	
	ІМУНОГЛОБУЛІН- БІОЛІК ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕ- ННОГО ВВЕДЕННЯ	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл, 20мл, 25мл, 50мл у пл. або фл.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
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. в кор.	100 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КІОВІГ	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серій)/Бакстер АГ (контроль якості ГЛЗ), Бельгія/Австрія	р-н д/інфуз. по 10мл, 25мл, 50мл, 100мл, 200мл, 300мл у фл.	100 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОКТАГАМ	Октафарма Фармацевтика Продуктінгсес. м.Б.Х./ОКТАФАРМА/ОКТАФАРМА АБ/Октафарма Дессау ГмбХ (альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування), Австрія/Франція/Швеція/Німеччина	р-н д/інфуз. по 20мл 200мл у пл.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОКТАГАМ	Октафарма Фармацевтика Продуктінгсес. м.Б.Х./ОКТАФАРМА/ОКТАФАРМА АБ/Октафарма Дессау ГмбХ (альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування), Австрія/Франція/Швеція/Німеччина	р-н д/інфуз. по 50мл у пл.	50 мг/мл	№1	4182,53	33,46/€
	ОКТАГАМ	Октафарма Фармацевтика Продуктінгсес. м.Б.Х./ОКТАФАРМА/ОКТАФАРМА АБ/Октафарма Дессау ГмбХ (альтернативна виробнича ділянка	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	50 мг/мл	№1	8365,05	33,46/€



	для в торинного паку в ання), Австрія/Франція/Швеція/Німеччина					
ОКТАГАМ 10 %	Октафарма АБ (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о за пов ним циклом)/Октафарма Фармацев тика Проду ктiонсгес м.б.Х (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о за пов ним циклом)/Октафарма (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о за пов ним циклом)/Октафарма , Швеція/Австрія/Франція/Німеччина	р-н д/інфу з. по 200мл у фл.	10%	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ОКТАГАМ 10 %	Октафарма АБ (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о за пов ним циклом)/Октафарма Фармацев тика Проду ктiонсгес м.б.Х (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о за пов ним циклом)/Октафарма (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о за пов ним циклом)/Октафарма , Швеція/Австрія/Франція/Німеччина	р-н д/інфу з. по 100мл у фл.	10%	№1	16730,10	33,46/€
ОКТАГАМ 10 %	Октафарма АБ (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о за пов ним циклом)/Октафарма Фармацев тика Проду ктiонсгес м.б.Х (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о за пов ним циклом)/Октафарма (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о за пов ним циклом)/Октафарма , Швеція/Австрія/Франція/Німеччина	р-н д/інфу з. по 20мл у фл.	10%	№1	3346,02	33,46/€
ОКТАГАМ 10 %	Октафарма АБ (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о за пов ним циклом)/Октафарма Фармацев тика Проду ктiонсгес м.б.Х (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о за пов ним циклом)/Октафарма (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о за пов ним циклом)/Октафарма , Швеція/Австрія/Франція/Німеччина	р-н д/інфу з. по 50мл у фл.	10%	№1	8365,05	33,46/€
ПАНЗІГА/PANZY GA®	Октафарма (виробник, в ідпов ідальний за в иробництв о in-bulk, перв инне паку вання, випуск серії)/Октафарма Фармацев тика Проду ктiонсгес. м.б.Х (виробник, в ідпов ідальний за перв инне та в торинне паку вання, контроль якості, в ипу ск серії)/Октафарма Дессау ГмбХ(, Франція/Австрія/Німеччина	р-н д/інфу з. по 10мл, 25мл, 50мл, 100 мл у фл. та пл.	100 мг/мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

#### 18.1.1.2. Специфічні

• **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-сенсibiлізації резус-негативних жінок, можливу в результаті поступання Rh<sub>0</sub> (D)-позитивної крові плоду у кровотік 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:** 300 мкг/дозу, 625 МО/мл: антенатальна профілактика: профілактика в передпологовий період у резус-негативних жінок, які не сенсibiлізовані 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 сенсibiлізованих до Rh<sub>0</sub> (D) а/г, у випадку резус-позитивної належності крові чоловіка; в икидень або загроза в икидня 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 сенсibiлізованих до а/г Rh<sub>0</sub> (D)<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, тобто, що не в иробили резус-а/г (при умові першої вагітності і народження резус-позитивної дитини, кров якої сумісна з кров'ю матері по групам крові системи АВО)<sup>БНФ</sup>; 625 МО/мл:

народження Rh(D)-позитивної (D, D<sup>слабкої</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:** застосовують в/м; для дозування 300 мкг/дозу: мати повинна бути резус-негативна, не повинна бути вже сенсibilізована до а/г Rh<sub>0</sub> (D); дитина 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>BOO3</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 ввести 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 позаматкової 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 (250МО), 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>BOO3</sup>; постнатальна профілактика<sup>BOO3</sup>: призначати 100-300 мкг (500-1500 МО), якщо призначається менша доза 100 мкг (500 МО), тоді визначати кількість ембріональної материнської крові; стандартна доза - 250 мкг (1250 МО); при постнатальному застосуванні призначати матері якомога швидше, впродовж 72 год. після народження Rh-позитивної (D, D<sup>слабкої</sup>, D<sup>неповної</sup>) дитини<sup>BOO3</sup>, навіть якщо минуло 72 год.; вводити постнатально 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>BOO3</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, слабкість, озноб; р-ції гіперчутливості, анафілактичний шок, головний біль; тахікардія, гіпотонія; нудота, блювання; еритема, свербіж; артралгія.

**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 умов 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 у паковці, 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 Rh <sub>0</sub> (D) ЛЮДИНИ	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в ампл.	1500 МО	№3, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh <sub>0</sub> (D) ЛЮДИНИ	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в ампл.	1500 МО	№1	1719,00	
	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh <sub>0</sub> (D) ЛЮДИНИ	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в ампл.	1500 МО	№1	1719,00	
II.	РЕЗОНАТИВ	Октафарма АБ (виробник, в ідповідальний за виробництво за пов ним	р-н д/ін'єк. по 1мл в ампл. у бл.	625 МО/мл	№1	1003,81	33,46/€

		циклом)/Октафарма Дессау ГмбХ (виробник, в ідпов ідальний за в торинне паку в ання), Швеція/Німеччина					
	РЕЗОНАТИВ	Октафарма АБ (виробник, в ідпов ідальний за в виробництв о за пов ним циклом)/Октафарма Дессау ГмбХ (виробник, в ідпов ідальний за в торинне паку в ання), Швеція/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	625 МО/мл	№1	2007,61	33,46/€

## 18.1.2. Цитокіни

### 18.1.2.1. Інтерферони

#### 18.1.2.1.1. Рекombінантні сполуки

##### • **Інтерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L03AB05 - імуностимулятори; інтерферон альфа-2b.

**Основна фармакотерапевтична дія:** імунотонізує, антипроліферуюча, протівірусна та протимікробна дія; регулює взаємовідносини між ланками клітинного й гуморального імунітету; підвищує диференціацію та активність клітин природних кілерів і Т-лімфоцитів, що визначає активний перебіг реакцій клітинного імунітету; регулює продукцію медіаторів запалення, впливає на міграцію клітин запалення в патологічне вогнище, стимулює фагоцитоз і інші б/ц р-ції, нормалізує динаміку запального процесу; інгібує реплікацію і транскрипцію вірусів; впливає на основні етапи реплікації в клітинних збудників, припиняє їх розмноження, забезпечує ефективний лізис інфекційних агентів.

**Показання для застосування ЛЗ:** АЛЬФАРЕКІН<sup>®</sup>, ВІТАФЕРОН<sup>®</sup>, ЛАФЕРОБІОН<sup>®</sup>, Лаферон-ФармБіотек<sup>®</sup> су позит. 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>, Лаферон-ФармБіотек<sup>®</sup> су позит. рект.: монотерапія та у складі комплексного лікування при вірусно-бактеріальних інфекціях уrogenітального тракту, дисплазії шийки матки, передпухлинних захворюваннях шийки матки, менінгіті, сепсисі, внутрішньотрубних інфекціях, дитячих вірусних інфекційних хворобах (кір, краснуха, вітряна віспа, епідемічний паротит), з метою реабілітації дітей, що часто хворіють на респіраторні інфекції; ВІТАФЕРОН<sup>®</sup>, ЛАФЕРОМАКС<sup>®</sup> су позит. 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<sup>®</sup> наз.: в комплексній терапії вірусних захворювань ока, різних форм офтальмогерпесу (кератокон'юнктивіти, кератопухляки); Альфа-Ізон<sup>®</sup>, Лаферон-ФармБіотек<sup>®</sup> р-н д/ін'єк.: хр. ВГС<sup>ПМД</sup>; ВІТАФЕРОН<sup>®</sup>, Лаферон-ФармБіотек<sup>®</sup>: хр. ВГВ у дітей; ВІТАФЕРОН<sup>®</sup>, Лаферон-ФармБіотек<sup>®</sup> су позит. рект.: ротавірусна інфекція; Лаферон-ФармБіотек<sup>®</sup> р-н д/ін'єк.: г. вірусні, бактеріальні, змішані інфекції (у т.ч. при ГРВІ у дітей, у тому числі у новонароджених, г. діарейному с-мі у новонароджених, г. кишкових інфекціях у дітей раннього віку з явищами гіпокоагуляції); г. і хр. септичні захворювання вірусної і бактеріальної природи, вкл. дисеміновані форми г. і хр. сепсису; оперізувальний лишай, множинні шкірні герпетичні висипання; генітальна герпетична інфекція; герпетичні кератокон'юнктивіти і кератопухляки, г. герпетичний стоматит у дітей; хр. уrogenітальний хламідіоз; ураження НС з моно- та полірадікулярними больовими с-ми; РС; папіломатоз гортані; меланома шкіри і ока; рак нирки, сечового міхура, яєчника, молочної залози; саркома Капоші, мієлозна хвороба; хронічна мієлоїдна лейкемія, волосатоклітинна лейкемія, неходжкінські зліякісні лімфоми, базальноклітинна карцинома; Т-клітинна лімфома шкіри (грибоподібний мікоз).

**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<sup>®</sup>, НАЗОФЕРОН<sup>®</sup>: 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<sup>®</sup> 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, кератопухляки): р-н 1 млн МО в 5 мл фізіологічного р-ну - закапувати у кон'юнктивальний мішок ураженого ока по 2-3 крап. ч/з кожні 2 год протягом 7-10 днів; після зникнення симптомів захворювання можна застосовувати ч/з кожні 4 год.; АЛЬФАРЕКІН<sup>®</sup>, ВІТАФЕРОН<sup>®</sup>,

**Лаферон-ФармБіотек®** су позит. рект.: при комплексній терапії інфекційно-запальних захворювань респіраторного тракту дітям до року: призначати 250 тис МО по 2 р/добу ч/з 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®**, **Лаферон-ФармБіотек®** супозиторії ректальні: дорослим при інфекційно-запальних захворюваннях уrogenітального тракту: призначають 1-1,5 млн МО 2 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 кріодеструкції шийки матки лікування інтерфероном альфа-2b проводять в тій самій дозі; **ВІТАФЕРОН®**, су позит. рект.: дорослим при інфекційно-запальних захворюваннях уrogenітального тракту: 1 млн МО 1 р/добу, курс лікування 10 днів, лікування проводять обом статевим партнерам; 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; у комплексній терапії різних інфекційно-запальних захворювань (внутрішньоутробні інфекції, пневмонія, сепсис, менінгіт тощо) дітям від 0 до 1 року, в тому числі недоношеним по 250 тис. МО 2 р/добу протягом 5 днів, у разі необхідності курс лікування можна повторювати з інтервалом 5 днів; **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 (ч/з 8 год.), курс - 5 днів; дітям 1-7 років - по 500 тис МО 2 р/добу; **ВІТАФЕРОН®**, **Лаферон-ФармБіотек®** супозиторії ректальні: у комплексній терапії хр. ВГВ дітям у добовій дозі 3 млн МО/м2 поверхні тіла протягом 10 днів щоденно, надалі - 3 р/тиждень протягом 6-12 міс.; у комплексній терапії різних інфекційно-запальних захворювань (внутрішньоутробні інфекції, пневмонія, сепсис, менінгіт тощо) дітям від 0-1 року (недоношеним) по 250 тис. МО 2 р/добу протягом 5 днів; **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; **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. (ч/з 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:** грипозні симптоми (озноб, підвищення t°C, стомлюваність, в'ялість, головний біль, біль у м'язах, суглобах, пітливість); блювання, запаморочення, припливи; р-ції 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:** су позит. 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, супозит. рект.: тяжкі форми алергічних захворювань в анамнезі; вагітність та період годування груддю; су позит. рект.: наявність тяжких вісцеральних порушень у пацієнтів з саркомою Капоші; псоріаз; пригнічення мієлоїдного ростка кровотворення; су позит. 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 у паковці, заявлена в реєстрі ОБЦ., ректально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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. по 3мл, 2,5мл у фл.	18млнМО, 25млнМО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬФАРЕКІН®	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	супоз. рект. у стрип.	250тис.МО, 500тис.МО, 1млн.МО, 3млн.МО	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ВІТАФЕРОН®	ТОВ "Науков о-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	су поз. рект. в конт. чар/у.п.	250000МО, 500000МО, 1000000МО, 3000000МО	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЛАФЕРОБІОН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	крап. наз. по 5мл у фл. з крап.	100000 МО/мл	№1	56,00	
ЛАФЕРОБІОН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	спрей наз. по 5мл у фл. з розп.	100000 МО/мл	№1	64,00	
ЛАФЕРОБІОН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	пор. назал. у фл. в бл.	100000 МО	№5x2	98,00	
ЛАФЕРОБІОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	су поз. по 1г у конт. чар/у.п.	150000МО, 500000 МО	№3x1, №5x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЛАФЕРОБІОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	су поз. по 1г у конт. чар/у.п.	150000 МО	№5x2	118,00	
ЛАФЕРОБІОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	су поз. по 1г у конт. чар/у.п.	500000 МО	№5x2	164,00	
ЛАФЕРОМАКС	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	су поз. по 1г у конт. чар/у.п. в пач	1000000МО, 3000000МО	№3x1, №5x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЛАФЕРОМАКС	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	су поз. по 1г у конт. чар/у.п. в пач	1000000 МО	№5x2	192,00	
ЛАФЕРОМАКС	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	су поз. по 1г у конт. чар/у.п. в пач	3000000 МО	№5x2	317,00	
ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ТОВ "Науков о-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	су поз. рект. в конт. чар/у.п.	250тис.МО, 500тис.МО, 1млн.МО, 3млн.МО	№5x2	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® НАЗАЛЬНИЙ	ТОВ "Науков о-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/приг. крап. наз. у фл. з кр.-крап.	1 млн.МО	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
НАЗОФЕРОН®	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз.по 5мл у фл. з розпил.	100000 МО/мл	№1	110,00	
НАЗОФЕРОН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. наз.по 5мл у фл. з крап.	100000 МО/мл	№1	96,00	

● **Інтерферон бета-1а (Interferon beta-1a) \***

**Фармакотерапевтична група:** L03AB07 - імуностимулятори; інтерферони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** імунотимулююча, 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:** РЕБІФ, БЕТФЕР 1а ПЛЮС: пацієнти з клінічно ізольованим с-мом (єдиний клінічний епізод демієлінізації) з активним запальним перебігом за умови виключення альтернативного діагнозу та за наявності високого ризику розвитку клінічно достовірного розсіяного склерозу<sup>БНФ</sup>; РЕБІФ, БЕТФЕР 1а ПЛЮС, БЕТФЕР®-1а, БЛАСТОФЕРОН: пацієнти з рецидивним перебігом розсіяного склерозу за наявності 2-х або більше загострень захворювання у попередні 3 роки (або 2 роки<sup>БНФ</sup> - для РЕБІФ); РЕБІФ, БЛАСТОФЕРОН: пацієнти із торинно-прогресуючим перебігом розсіяного склерозу при відсутності рецидивів захворювання ефективність препарату не була продемонстрована<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тривалість курсу лікування визначається індивідуально; вводити в один і той же час, перед введенням і протягом послідовних 24 год. після застосовувати анагетик-антипіретик для зниження активності гриппоподібного симптому; після 2-х років лікування провести пацієнтові клінічне обстеження та продовжувати курс терапії за індивідуальним призначенням; БЕТФЕР 1а ПЛЮС: в/м<sup>БНФ</sup>, у дозуванні 30 мкг/мл 1 р/тижд.; РЕБІФ, БЕТФЕР 1а, БЛАСТОФЕРОН: п/ш<sup>БНФ</sup>, у дозуваннях 6 млн МО (22 мкг) або 12 млн МО (44 мкг) на фл або шпр.; по 12 млн МО (44 мкг) 3 р/тиждень, хворим, які погано переносять ЛЗ у дозуванні 12 млн МО (44 мкг) призначають 6 млн МО (22 мкг) 3 р/тиждень; для зниження несприятливих побічних ефектів рекомендовано застосовувати за схемою: перші 2 тижні початкова доза - 2,4 млн МО (8,8 мкг), наступні 3-4 тижні - по 6 млн МО (22 мкг), починаючи з 5-го тижня і далі - по 12 млн МО (44 мкг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гриппоподібний с-м (слабкість, озноб, лихоманка, підвищене потовиділення); р-ції в місці введення (запалення, еритеми), біль/некроз/затвердіння/абсцес/інфекції в місці ін'єкції; запалення підшкірних жирових тканин у місці ін'єкції; нейтропенія, лімфопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, тромботична мікроангіопатія, включаючи тромботичну тромбоцитопенічну пурпуру, гемолітико-уремічний с-м, панцитопенія; розлади функції щитовидної залози (гіпо- чи гіпертиреоз); анафілактичні р-ції; безсимптомне чи тяжке зростання рівня трансаміназ; гепатит з/без жовтяниці, печінкова недостатність, аутоімунний гепатит; депресія, безсоння; спроби суїциду; головний біль, судоми; ретинальні судинні розлади (ретинопатія, «ватні» плями на сітківці, обструкція ретинальної артерії або вени); тромбоемболічні явища; задишка; діарея, блювання, нудота; свербіж, висип, еритематозний висип, макулопапулярний висип, алопеція, кропив'янка,

ангіоневротичний набряк, поліморфна ексудативна еритема, шкірні р-ції, с-м Стівенса-Джонсона; міалгія, артралгія, лікарський червоний в овчак, нефротичний с-м, гломерулосклероз; анорексія, запаморочення, розвиток тривожного стану, аритмія, вазодилатація та сильне серцебиття, менорагія та метрорагія; зростання утворення ауто а/т; частота невідома: тимчасові неврологічні симптоми (гіпестезія, м'язовий спазм, парестезія, труднощі з пересуванням, м'язово-скелетна скутість), які нагадують загострення розсіяного склерозу; легенева АГ.

**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.

**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 ПЛЮС	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	6000000 МО (30мкг)	№4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	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. або фл.	6000000 МО	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕТФЕР®-1А	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. в бл.	12000000 МО (44мкг)	№5x2	97,90	
	БЕТФЕР®-1А	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в ампл. у бл.	12000000МО (44мкг)	№5x2	97,90	
	БЛАСТОФЕРОН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (пакування із "in bulk" в виробництві БІО СІДУС С.А., Аргентинська Республіка), Україна	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр.	6млн.МО; 12млн.МО	№3x1, №3x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	БЛАСТОФЕРОН	БІОСІДУС С.А., Аргентинська Республіка	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. в бл.	6 млн.МО (22мкг)	№3x1	293,18	21,30/\$
	БЛАСТОФЕРОН	БІОСІДУС С.А., Аргентинська Республіка	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. в бл.	6 млн.МО (22мкг)	№3x4	293,18	21,30/\$
	БЛАСТОФЕРОН	БІОСІДУС С.А., Аргентинська Республіка	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. в бл.	12 млн.МО (44мкг)	№3x1	156,36	21,30/\$
	БЛАСТОФЕРОН	БІОСІДУС С.А., Аргентинська Республіка	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. в бл.	12 млн.МО (44мкг)	№3x4	156,36	21,30/\$
	РЕБІФ®	Мерк Сероно С.п.А./Мерк Сероно С.А., в ідділення у м. Обонн, Італія/Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр.	22мкг(6млн.МО); 44мкг(12млн.МО)	№12, №3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕБІФ®	Мерк Сероно С.п.А./Мерк Сероно С.А., в ідділення у м. Обонн, Італія/Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. в кор.	22мкг (6млн.МО)	№3	241,01	27,26/\$
	РЕБІФ®	Мерк Сероно С.п.А./Мерк Сероно С.А., в ідділення у м. Обонн, Італія/Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. в кор.	44мкг (12млн.МО)	№12	127,02	27,26/\$

● **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 імуномодулюючу дію; механізм дії інтерферону β-1b при розсіяному склерозі остаточно не з'ясований; відомо, що біологічні властивості щодо модифікування відповідної р-ції 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  $\beta$ -1b; інтерферон  $\beta$ -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: БЕТАФЕРОН:** 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<sup>БНФ</sup>; **БЕТАФЕРОН, БЕТФЕР-1b:** рецидивно-ремісивний перебіг розсіяного склерозу за наявності в анамнезі 2-х або більше загострень протягом останніх 2 років (або протягом 3 років для БЕТФЕР-1b); вторинно прогресуючий перебіг розсіяного склерозу з активним перебігом захворювання, що характеризується загостреннями<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш<sup>БНФ</sup>, по 0,25 мг (8 млн МО) ч/з день; схема титрування: початкова доза - по 0,0625 мг (0,25 мл) ч/з день; поступово збільшувати до 0,25 мг (1,0 мл) ч/з 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; тривалість терапії встановлювати індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грипоподібний симптомокомплекс (лихоманка, озноб, артралгія, погане самопочуття, пітливість, головний біль, міалгія); р-ції у місці ін'єк. (гіперемія, припухлість, зміна кольору шкіри, запалення, біль, гіперчутливість, некроз, неспецифічні р-ції); інфекції, абсцес; зниження кількості лімфоцитів ( $<1500/\text{мм}^3$ ), зниження абсолютного числа нейтрофілів ( $<1500/\text{мм}^3$ ), зниження кількості лейкоцитів крові ( $<3000/\text{мм}^3$ ), лімфаденопатія; зниження рівня глюкози в крові ( $<55 \text{ мг/дл}$ ); депресія, неспокій; головний біль, запаморочення, безсоння, мігрень, парестезія; кон'юнктивіт, розлади зору; вушний біль; прискорене серцебиття; вазодилатація, АГ; інфекції ВДШ, синусит, посилення кашлю, задишка; відчуття тривоги, деперсоналізація; 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 біла 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 синдром); анафілактичні р-ції; 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 синдром, гломеруло-склероз; менорагія; частота невідома: синдром підвищеної проникності капілярів при моноклональній гаммапатії, червоний вовчак, індукований застосуванням ЛЗ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** період вагітності або годування груддю; підвищена чутливість в анамнезі до природного або рекомбінантного інтерферону  $\beta$ , альбуміну людини або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; тяжка депресія та/або суїцидальні настрої; захворювання печінки в стадії декомпенсації; епілепсія без належного терапевтичного супроводу.

**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	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в бл.	9600000 МО	№5x2	425,21	
II.	БЕТАФЕРОН®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (нерозфасований продукт, первинна упаковка)/Байер АГ (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Німеччина/Німеччина	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч., голк., 2спирт. серв.	9,6 млн.МО	№15	365,82	29,96/€

● **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:** хр. ВГС у дітей від 5 років (у комбінації з рибавірином у раніше нелікованих із позитивним аналізом сироватки на РНК вірусу гепатиту С; при вирішенні питання про початок лікування педіатричних пацієнтів важливо врахувати пригнічення росту, індуковане комбінованою терапією); хр. ВГС у дорослих (у комбінації з іншими ЛЗ з компенсованим захворюванням печінки)<sup>БНФ, ПМД</sup>; хр. ВГВ у дорослих<sup>БНФ</sup> (НВеАг-позитивний та НВеАг-негативний з компенсованим ураженням печінки і ознаками вірусної реплікації, підвищеною активністю АЛТ і гістологічно підтвердженим запаленням печінки та/або фіброзом); хр. ВГВ у дітей від 3 років (НВеАг-позитивний, без цирозу, з ознаками вірусної реплікації та постійно підвищеним рівнем АЛТ у сироватці крові).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати п/ш<sup>БНФ</sup>, в ділянку передньої черевної стінки чи стегна.; лише для одноразового застосування; хр. ВГВ (НВеАг-позитивний та негативний) 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 - залежить від генотипу вірусу та початкового вірусного навантаження, з урахуванням переносимості комбінованої терапії пацієнтом та додаткових прогностичних факторів (ступінь фіброзу); 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, ≥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, ≥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, ≥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, ≥75 кг - 1200 мг) протягом 48 тижн.; пацієнти з генотипом 2, 3 без швидкої вірусологічної відповіді: 180 мкг 1 р/тижд. (добова доза рибавіріну - 800 мг) протягом 24 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.; лікування хворих, у яких попередня інтерферонотерапія була неефективною: рекомендована доза в комбінації з рибавіріном - 180 мкг 1 р/тижд.; доза рибавіріну становить 1000 мг/добу при масі тіла <75 кг і 1200 мг/добу при масі тіла ≥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 рибавіріном - 72 тижн.; ко-інфекція ВІЛ-ВГС: 180 мкг 1 р/тижд. як монотерапія або в комбінації з рибавіріном 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 ≥75 кг; доза рибавіріну для пацієнтів, інфікованих іншими генотипами - 800 мг/добу; корекція дози ч/з побічні клінічні або лабораторні р-ції 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:** бронхіт, інфекції ВДШ, інфекційний мононуклеоз, грип, кандидоз порожнини рота, простий герпес, грибок, вірусні та бактеріальні інфекції, пневмонія, інфекції шкіри, гастроентерит, абсцес зуба, ячмінь, інфекція сечовивідних шляхів, дизурія, нетримання сечі, розлади з боку сечовивідної системи; ендокардит, зовнішній отит; новоутворення печінки; тромбоцитопенія, анемія, лімфаденопатія, панцитопенія, апластична анемія; саркоїдоз, тиреоїдит; анафілаксія, системний червоний вовчак, РА, ідіопатична/тромботична тромбоцитопенія пурпура; гіпо/гіпертиреоз, ЦД, гіперглікемія, діабетичний кетоацидоз; зниження апетиту, анорексія, деїдратація; депресія, патологічна поведінка, тривожність, безсоння, агресивність, гнів, дефіцит уваги/гіперактивність, зміна настрою, емоційні розлади, знервованість, зниження лібідю, суїцидальні думки, галюцинації, суїцид, психічні розлади; головний біль, запаморочення, порушення концентрації уваги, синкопе, мігрень, порушення пам'яті, слабкість, гіпо/гіперестезія, парестезія, тремор, порушення смакових відчуттів, нічні кошмари, сонливість, периферична невропатія, кома, судоми, параліч лицьового нерва; нечіткість зору, порушення зору, подразнення очей, свербіж в очах, ексудати сітківки, мінуща сліпота, біль в очному яблуці, запальні захворювання очей, ксерофтальмія, крововилив у сітківку, невропатія зорового нерва, набряк диска зорового нерва, розлади судин сітківки, ретинопатія, виразка рогівки, втрата зору; вертиго, біль у вусі, втрата слуху; тахікардія, периферичні набряки, серцебиття, ІМ, застійна СН, кардіоміопатія, стенокардія, аритмія, фібриляція передсердь, перикардит, суправентрикулярна тахікардія; припливи крові, гіпертензія, крововилив в головний мозок, васкуліт; задишка, кашель, задишка при фізичному навантаженні, носова кровотеча, назофарингіт, стрептококовий фарингіт, закладеність носових пазух, закладеність носа, риніт, біль в горлі, стридор, інтестинальна пневмонія (у т.ч. з летальним наслідком), емболія легеневої артерії; діарея, нудота, біль в животі; блювання, диспепсія, дисфагія, виразки з локалізацією в ротовій порожнині, кровоточивість ясен, глосит, стоматит, метеоризм, сухість в роті, кровотеча ШКТ, розлади ШКТ, пептична виразка, панкреатит; порушення функції печінки, печінкова недостатність, холангіт, жирові інфільтрації печінки; алопеція, дерматит, свербіж, сухість шкіри, псоріаз, кропив'янка, екзема, висипання, підвищене потовиділення, порушення з боку шкіри, р-ції фотосенсибілізації, нічне потіння, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема; міалгії, артралгії, біль в спині, артрит, м'язова слабкість, біль в кістках/шиї/кінцівках, кістково-м'язовий біль, м'язові судоми, міозит; ниркова недостатність; імпотенція; виділення з піхви; гіпертермія, озноб, біль, астенія, втомлюваність, р-ції в місці ін'єкції, дратівливість, болі в грудній клітці, грипоподібний с-м, нездужання, летарія, припливи, спрага; зниження маси тіла; передозування речовини; зміни лабораторних показників (підвищення рівня АЛТ, гіпербілірубінемія, електролітні порушення (гіпокаліємія, гіпокальціємія, гіпофосфатемія), гіпо- і гіперглікемія, гіпертригліцеридемія); зниження гематологічних показників (лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, зниження Hb); утворення нейтралізуючих а/т до інтерферону; частота невідома: сепсис, парціальна червоноклітинна аплазія кісткового мозку, відторгнення трансплантата печінки/нирок, хвороба Вогта - Коянагі - Харада, 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 α-2a, інтерферонів-α, 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 ≥6 за шкалою Чайлда - Пігу у пацієнтів з коінфекцією ВІЛ-ВГС, за умови, що підвищення цього показника не пов'язане з непрямою гіпербілірубінемією внаслідок прийому ЛЗ (як атазанавір і індінавір); 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 з 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. по 1мл у фл. в конт. чар/уп.	180 мкг/мл	№4х1	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. по 1мл у фл. в кор.	180 мкг/мл	№1	408,78	
II.	ПЕГАСІС®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. в кор.	135мкг/0,5мл	№1	568,78	26,70/\$
	ПЕГАСІС®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. в кор.	180мкг/0,5мл	№1	431,58	26,70/\$

• **Пегінтерферон альфа-2b (Peginterferon alfa-2b) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** L03AB10 - імуностимулятори; пегінтерферон альфа-2b.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ковалентний кон'югат рекомбінантного інтерферону α-2b та монометоксиполіетиленгліколю, одержаний із клону E.coli, що містить генно-інженерний плазмідний гібрид, що кодує інтерферон α-2b людських лейкоцитів; біологічна активність зумовлена інтерфероном α-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 індуцію певних ферментів; цей процес опосередковує різні клітинні ефекти інтерферонів, включаючи пригнічення реплікації вірусу в інфікованих клітинах, інгібування проліферації клітин та імунотимулюючі властивості: посилення фагоцитарної активності макрофагів та специфічної цитотоксичності лімфоцитів відносно клітин-мішеней; пригнічує реплікацію вірусу; має імунотимулюючу, антивірусну та протипухлинну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування хр. ВГС<sup>БНФ</sup> у пацієнтів віком від 18 років при відсутності декомпensoваного захворювання печінки; лікування хр. ВГС у комбінації з рибавірином попередньо нелікованим пацієнтам та пацієнтам, у яких попередня комбінована терапія інтерфероном альфа (будь-яким непегільованим) і рибавірином або монотерапія інтерфероном альфа виявилась неефективною.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати п/ш у вигляді комбінованої двокомпонентної терапії з рибавірином 1 р/тижд.; дозу розраховувати в залежності від маси тіла пацієнта - 1,5 мкг/кг; рибавірин застосовують р/ос; тривалість лікування залежить від генотипу: у пацієнтів, інфікованих ВГС генотипу 1, які не досягли вірусологічної відповіді на 12-му тижні лікування (відсутність РНК ВГС), ймовірність розвитку стійкої вірусологічної відповіді дуже низька; пацієнтам, інфікованим ВГС генотипу 1, які продемонстрували вірусологічну відповідь на 12-му тижні лікування, терапію продовжувати наступні 9 міс. (загалом 48 тижнів); генотип 2 чи 3 - рекомендована тривалість лікування становить 24 тижні; проводити модифікацію дози за наявності розвитку побічних ефектів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** бактеріальна інфекція (включаючи сепсис), грибова інфекція, грип, інфекція ВДШ, бронхіт, простий герпес, синусит, отит, риніт, інфекція у місці ін'єкц., інфекція НДШ; анемія, нейтропенія, гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лімфаденопатія, апластична коанемія, еритроцитарна аплазія; р-ції гіперчутливості на прийом ЛЗ, саркоїдоз, г. р-ції гіперчутливості (включаючи ангіоневротичний набряк, анафілаксію, анафілактичний р-ції, анафілактичний шок, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, тромботична тромбоцитопенічна пурпура, системний червоний вовчак, бронхоспазм; порушення функції щитовидної залози; анорексія, гіпокальціємія, гіперурикемія, зневоднення, підвищений апетит, ЦД, гіпертригліцеридемія, діабетичний кетоацидоз; депресія, зниження концентрації уваги, безсоння, агресія, хвилювання, гнів, зміна настрою, неадекватна поведінка, нервозність, порушення сну, зниження лібідо, апатія, кошмари, плач, суїцид, спроба самогубства, суїцидальна готовність, психоз, галюцинації, паніка, біполярні розлади, манія, гоміцидальні думки; головний біль, запаморочення, амнезія, погіршення пам'яті, непритомність, мігрень, атаксія, сплутаність свідомості, невралгія, парестезія, гіпестезія, гіперестезія, гіпертонія, сонливість, порушення уваги, тремор, порушення смаку, нейропатія, периферична нейропатія, конвульсії, цереброваскулярна кровотеча/ішемія, енцефалопатія, параліч лицьового нерва, мононейропатія; порушення/нечіткість зору, фоточутливість, кон'юнктивіт, подразнення очей, лакримальні розлади, біль в очах, сухість очей, патологічні зміни у сітківці (ексудативні випоти), втрата г. або 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, ексудативний перикардит; гіпотензія, АГ, почервооніння обличчя, васкуліт; дисфонія, носові кровотечі, порушення дихання, мокротиння в дихальних шляхах/пазухах, закладеність носа, нежить, підвищена секреція ВДШ, біль у горлі, інтерстиціальне захворювання легенів; нудота, біль у животі, діарея, 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/ виразковий; гіпербілірубінемія, гепатомегалія; алопеція, псоріаз, реакція фоточутливості, макуло-папульозний/ еритематозний висип, дерматит, 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/ у кістках, судом м'язів, слабкість м'язів, рабдоміоліз, міозит, РА; часте сечовипускання, поліурія, зміни у показниках сечі, ниркова дисфункція, ниркова недостатність; аменорея, масталгія, менорагія, менструальні розлади, розлади яєчників, вагінальні розлади, сексуальна дисфункція, простатит, еректильна дисфункція; запалення місця ін'єкц., слабкість, астенія, дратівливість, озноб, лихоманка, грипоподібні симптоми, біль, біль у грудях, неприємне відчуття у грудях, біль у місці ін'єкц., нездужання, набряк обличчя, периферичний набряк, ненормальне відчуття, спрага, некроз у місці ін'єкц.; аритмія у разі попереднього лікування кардіотоксичними ЛЗ.

**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; захворювання печінки у стадії декомпенсації; епілепсія та/або захворювання функція ЦНС; ВГС/ВІЛ з цирозом печінки  $\geq 6$  балів за шкалою Чайлда-П'ю; психічні розлади, тяжкі депресії, суїцидальні думки та спроби самогубства в анамнезі; вагітність, дитячий вік.

**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 «Науков-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 «Науков-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 «Науков-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 «Науков-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна), Україна	ліоф./д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	150мкг	№1	75,00	

### 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 - Протипірсні засоби для системного застосування; протипірсні засоби прямої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусний ЛЗ з імуномодулюючими 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 нейтрофілних гранулоцитів, хемотаксис та фагоцитоз моноцитів і макрофагів; пригнічує синтез вірусу шляхом будовування інозин-оротової кислоти у полірибосоми ураженої вірусом клітини та пригнічує приєднання аденінових кислот до вірусної РНК.

**Показання для застосування ЛЗ:** вірусні інфекції, спричинені вірусом простого герпесу типу 1 і 2<sup>БНФ</sup>, вірусом ітрянної віспи, ЦМВ, вірусом Епштейна-Барра, вірусом кору, вірусом паротиту, в т. ч. у хворих з імунодефіцитними станами; ГРВІ; наступні стани у складі комплексної терапії: папіломавірусні інфекції шкіри та слизових оболонок гострокінцеві конділоми<sup>БНФ</sup>, папіломавірусна інфекція вульви, вагіни та шийки матки; г. вірусний енцефаліт; вірусні гепатити; підгострий склерозуючий паненцефаліт<sup>БНФ</sup>.

**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 3-4 р/добу, МДД - 4 г; дітям 1-12 років: 50 мг/кг (1 табл./10 кг або у вигляді сиропу 1 мл/кг) 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, 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 подовження терапії; при інфекціях, спричинених вірусом папіломи людини<sup>БНФ</sup> (зовнішні генітальні бородавки (гострокінцеві конділоми) або папіломавірусна інфекція каналу шийки матки): по 3 г/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 подовження терапії; б) для лікування пацієнтів з групи «високого ризику» (хворі з імунодефіцитом 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 подовження 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 подовження терапії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення рівня сечової кислоти у сироватці крові та сечі; ангіоневротичний набряк, підвищена чутливість, кропив'янка, анафілактична реакція, анафілактичний шок; нервозність, підвищена втомлюваність, нездужання; головний біль, вертиго, сонливість, безсоння, запаморочення; блювання, нудота, дискомфорт у епігастрії, діарея, запор, абдомінальний біль (у верхній частині живота); висип, свербіж, еритема; артралгія; поліурія; втома, дискомфорт; підвищення рівня сечовини, трансаміназ, ЛФ у крові.

**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.
І.	ГРОПІВІРІН	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x5	24,00	
	ГРОПІВІРІН	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x2	31,50	
	ГРОПІВІРІН®	ПАТ "Фармак", Україна	сироп по 100 мл у фл.зі шприц.-доз. у пач.	50 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГРОПРИМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x4	25,80	
	ГРОПРИМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x2	29,40	
	НЕОПРИНОЗИН	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" (випуск серії)/ТОВ "Афлофарм Фармація Польська" (повний цикл виробництва,	сироп по 100мл, 150мл у фл.	250мг/5мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

		включаючи в випуск серії), Україна/Польща					
	НОВІРИН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x4	24,84	
	НОВІРИН	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x2	26,13	
	НОВІРИН®	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (контроль серії та випуск серії)/Ей. Бі. Сі. Фармасьютіці С.П.А., Україна/Італія	сироп по 120мл у фл. з мірн. стак.	50 мг/мл	№1	54,16	
II.	ГРОПРИНОЗИН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	табл. у бл.	500мг	№10x2, №10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГРОПРИНОЗИН®- РІХТЕР	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості), Польща/Румунія	сироп по 150мл у фл. з доз. прист.	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІЗОПРИНОЗИН	Лізомедикамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С. А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль серій)/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Португалія/Угорщина	табл. у бл.	500мг	№10, №20, №30, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОРМОМЕД	АВС Фармачеутіці С.п.А., Італія	сироп по 120мл, 180мл, 240мл у фл.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОРМОМЕД	ЗАТ "Обнінська хіміко- фармацевтична компанія", Російська Федерація	табл. у бл.	500мг	№20, №30, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 18.1.4. Лікарські засоби бактеріального походження

##### Комбіновані препарати

##### • Ліофілізований бактеріальний лізат + Гліколь (Lyophilized bacterial lysate + Glycol)\*\*

**Фармакотерапевтична група:** L03AX - імуностимулятори.

**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; знижує частоту розвитку та тяжкість 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; індукує фагоцитоз та клітинний лізис за рахунок стимуляції адгезії макрофагів на бактеріях; активує специфічний імунітет шляхом підвищення рівня продукції ІЛ-2, специфічних сироваткових IgA, IgG, IgM та sIgA, активації ефекторних CD4 та CD8 Т-лімфоцитів, активації В-лімфоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексного лікування: г., підгострих, рецидивуючих або хр. інфекцій ВДШ (ГРВІ, грип, риніту, у т. ч. алергічного, фарингіту, назофарингіту, тонзиліту, синуситу, ларингіту, епіглотиту, ангіни) та інфекцій НДШ (трахеїту, трахеобронхіту, бронхіту, бронхоектазів, ХОЗЛ та ін.); знижує кількість та інтенсивність випадків г. респіраторних захворювань у дітей, що часто та тривало хворіють, а також знижує кількість загострень ХОЗЛ на рік та важкість їх перебігу; 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: 50 мг ліофілізованого бактеріального лізату (1 табл.) розсмоктувати під язиком протягом 1-2 хв. 1 р/добу впродовж щонайменше 10 днів до зникнення симптомів, лікувальний курс - 500мг (10 табл.); профілактичне лікування: 50 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:** р-ції гіперчутливості (свербіж, 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.	ІСМІЖЕН	Брусметтіні с.р.л., Італія	табл. сублін. у бл.	50мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 18.1.5. Синтетичні імуномодулятори

### 18.1.5.1. Високомолекулярні

#### ● **Глатирамер ацетат (Glatiramer acetate)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX13 - протипу хлинні 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 р/добу<sup>БНФ</sup> або дорослим та дітям від 18 років - 40 мг 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 легень; гіперчутливість; артралгія, біль у спині, біль у шиї, 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'ястий 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, нефролітаз, 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; нагущання 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, холелітаз, 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 р-ції, 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, в орожість, манія, розлад особистості, спроба самогубства; аборт; доброякісна пухлина шкіри, новоутворення, рак шкіри; поствакцинальний с-м.

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

**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.	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА	Сінтон БВ (відповідальний за випуск серії)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії)/Рові Контракт Манюфактурінг СЛ (виробництво, пакування,	р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. в бл. у кор.	20 мг/мл	№30, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	контроль якості)/Сінтон Чілі Лтд (виробництво, пакування), Нідерланди/Іспанія/Іспанія/Чілі					
ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА	Сінтон БВ (в ідповідальний за випуск серії)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (в ідповідальний за випуск серії)/Рові Контракт Манюфеткуринг СЛ (виробництво, пакування, контроль якості)/Сінтон Чілі Лтд (виробництво, пакування), Нідерланди/Іспанія/Іспанія/Чілі	р-н д/ін`ек. по 1мл у шпр. в бл. у кор.	20 мг/мл	№28	480,00	32,91/€
КОПАКСОН 40	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом, контроль серії (тільки мікробіологічне тестування))/Нортон Хелскеа Лтд. Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК (виробництво за повним циклом)/Фармахеми Б.В. (контроль серії (повне тестування, включаючи, Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Ізраїль/Ізраїль/Угорщина	р-н д/ін`ек. по 1мл у шпр. в бл. у кор.	40 мг/мл	№1х12	558,42	25,87/\$
КОПАКСОН®-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування))/Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК (виробництво за повним циклом)/Азія Кемікал Індастріз Лтд. (контроль серії (аналітичне, Ізраїль/Велика Британія/Ізраїль/Нідерланди/Угорщина/Ізраїль/Ізраїль	р-н д/ін`ек. по 1мл у шпр. в конт. чар/уп.	20 мг/мл	№1х28	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 легень»)

### 18.2.2. Природні сполуки

#### • Такролімус (Tacrolimus)\*

**Фармакотерапевтична група:** L04AD02 - імуносупресанти; інгібітори 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 лімфокинів (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 струминне введення; парентерально вводиться, коли стан пацієнта не дозволяє р/ос прийом, як тільки клінічний стан пацієнта покращиться, перевести його на р/ос прийом; ненавмисне або неконтрольоване переведення пацієнта з однієї р/ос лікарської форми такролімусу (стандартної або пролонгованої дії) на іншу є небезпечною; 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; концентрат р-ну д/інфуз. потребує розведення; 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 ч/з 12 год. після завершення операції, р/ос не пролонговані форми - по 0,1-0,2 мг/кг 2 р/добу; пролонговані форми - 0,1-0,2 мг/кг 1 р/добу, вранці; 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.<sup>БНФ</sup>; профілактика відторгнення дітям: р/ос не пролонговані форми - 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.; підтримуюча терапія дорослим та дітям: дозу знижувати, у деяких випадках можна відмінити ЛЗ супутної імуносупресивної терапії, застосовуючи такролімус як монотерапію; трансплантація нирки: профілактика відторгнення у дорослих: розпочинати застосування ч/з 24 год. після завершення операції, р/ос не пролонговані форми - по 0,2-0,3 мг/кг/добу, розподіливши дозу на два прийоми; пролонговані форми - 0,2-0,3 мг/кг/добу 1 р/добу вранці; 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.<sup>БНФ</sup>; профілактика відторгнення дітям: р/ос не пролонговані форми - 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.; підтримуюча терапія дорослим та дітям: дозу знижувати, у деяких випадках можна відмінити ЛЗ супутної 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 діб після завершення операції, як тільки стабілізується клінічний стан хворого; р/ос не пролонговані форми - 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 (не пролонговані форми) 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 діб 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: 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 не пролонговані форми - у початковій дозі 0,30 мг/кг/добу, що призначається ч/з 8-12 год. після закінчення в/в інфузії; після індукції а/т р/ос не пролонговані форми - у дозуванні 0,1-0,3 мг/кг/добу, 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 - 0,15 мг/кг/добу; при переведенні дітей на р/ос терапію застосовувати не пролонговані форми - 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; після трансплантації кишечника: 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/злаякісних новоутворень, Епштейна-Барра-асоційовані лімфопроліферативні захворювання та злаякісні 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 р-ції; 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, периферичні нейропатії, запаморочення, порушення почерку, розлади НС; кома, крововиливи у ЦНС і порушення мозкового кровообігу, паралічі і парези, енцефалопатія, порушення мовлення та артикуляції, амнезія; міастенія; затулювання 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 ринит, 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 уживої, 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, холестаза, 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 Лайєлла), с-м Стівенса-Джонсона; біль у суглобах/кінцівках/спині, судомим'язів, розлади суглобів; ниркова недостатність, ГНН, олігурія, тубулярний некроз, токсична нефропатія, порушення показників сечі, розлади з боку сечового міхура та уретри, анурія, гемолітичний уремичний 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, грипоподібний 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, гідрогенізованої 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.
I.	ТАКПАН	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Панацея Біотек Лтд., Індія), Україна	капс. тверді у бл.	0,5мг, 1мг, 5мг	№10х5, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АДВАГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. прол. дії у бл.	0,5мг	№10х5	309,77	29,14/€
	АДВАГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. прол. дії у бл.	1мг	№10х5	309,06	29,14/€
	АДВАГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. прол. дії у бл.	5мг	№10х5	238,92	29,14/€
	АДВАГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. прол. дії у бл.	3мг	№10х5	206,00	29,14/€
	ЕНВАРСУС	Г.Л. Фарма ГмбХ (в торинне пакування, маркування)/К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ (випуск серії)/К'езі Фармацеутиці С.п.А. (в торинне пакування, маркування, випуск серії)/Нувісан ГмбХ (контроль якості)/Роттендорф Фарма ГмбХ (контроль якості вихідної сировини та в, Австрія/Австрія/Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл. прол. дії у бл. в кор.	0,75мг, 1мг, 4мг	№10х3х1, №10х3х2, №10х3х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНВАРСУС	Г.Л. Фарма ГмбХ (в торинне пакування, маркування)/К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ (випуск серії)/К'езі Фармацеутиці С.п.А. (в торинне пакування, маркування, випуск серії)/Нувісан ГмбХ (контроль якості)/Роттендорф Фарма ГмбХ (контроль якості вихідної сировини та в, Австрія/Австрія/Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл. прол. дії у бл. в кор.	0,75мг	№10х3х1	300,47	34,789/€
	ЕНВАРСУС	Г.Л. Фарма ГмбХ (в торинне пакування, маркування)/К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ (випуск серії)/К'езі Фармацеутиці С.п.А. (в торинне пакування, маркування, випуск серії)/Нувісан ГмбХ (контроль якості)/Роттендорф Фарма ГмбХ (контроль якості вихідної сировини та в,	табл. прол. дії у бл. в кор.	1мг	№10х3х2	300,47	34,789/€



	Австрія/Австрія/Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина					
ЕНВАРСУС	Г.Л. Фарма ГмбХ (в торинне пакування, маркування)/К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ (випуск серії)/К'єзі Фармацевтиці С.п.А. (в торинне пакування, маркування, випуск серії)/Ну вісан ГмбХ (контроль якості)/Роттендорф Фарма ГмбХ (контроль якості вихідної сировини та в, Австрія/Австрія/Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл. прол. дії у бл. в кор.	4мг	№10х3х1	300,47	34,789/€
ПРОГРАФ®	Астеллас Ірландія Ко., Лтд., Ірландія	конц. д/приг. р-ну для в/в по 1мл в ампл. у чар/уп.	5 мг/мл	№10х1	1142,62	31,68/€
ПРОГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. тверді у бл.	0,5мг	№10х5	309,77	29,12/€
ПРОГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. тверді у бл.	1мг	№10х5	309,06	29,12/€
ПРОГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. тверді у бл.	5мг	№10х5	238,92	29,12/€
ТАКНІ	Лаботорієз Цинфа С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку, дозвіл на випуск серії), Іспанія	капс. тверді у бл.	0,5мг	№10х5	122,12	25,85/\$
ТАКНІ	Лаботорієз Цинфа С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку, дозвіл на випуск серії), Іспанія	капс. тверді у бл.	1мг	№10х5	121,84	25,85/\$
ТАКНІ	Лаботорієз Цинфа С.А. (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку, дозвіл на випуск серії), Іспанія	капс. тверді у бл.	5мг	№10х5	114,22	25,85/\$
ТАКПАН	Панацея Біотек Лтд., Індія	капс. тверді у бл.	0,5мг, 1мг, 5мг	№10х5, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТАКПАН	Панацея Біотек Лтд., Індія	капс. тверді у бл.	0,5мг	№10х6	104,15	26,02/\$
ТАКРОЛІМУС САНДОЗ®	САНДОЗ Прайват Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна пакування, тестування)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (тестування)/Лек фармацевтична компанія д.д. (первинна та вторинна пакування, тестування, дозвіл на випуск серій, первинна та втор, Індія/Румунія/Словенія	капс. тверді у бл.	0,5мг, 1мг, 5мг	№10х5	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 (нирок, печінки, серця, легенів, алотрансплантатів

підшлункової залози, а також комбінованого серцево-легеневого трансплантата); 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 р-ції «трансплантат проти хазяїна»)<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; капс. та р-н р/ос: ендogenous увеїт (активний середній або задній увеїт, що загрожує втратою зору, неінфекційної етіології у випадках, коли альтернативне лікування виявилось неефективним або неприйнятним ч/з побічні р-ції; 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 уможлиблює 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 р/ос 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 р/ос 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 (р/ос 3-6 мг/кг/добу, розподілену на 2 прийоми або в/в 1-2 мг/кг/добу); трансплантація кісткового мозку/профілактика та лікування р-ції «трансплантат проти хазяїна»<sup>ВООЗ, БНФ</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; інфузію в 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 (розподілений на 2 прийоми); підтримуючу дозу застосовувати протягом 3-6 міс.<sup>ВООЗ, БНФ</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 слабко 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; МДД - не вище 5 мг/кг, за винятком застосування пацієнтам з ендogenous увеїтом, що становить загрозу для зору, та дітям з нефротичним с-мом, для проведення підтримуючої терапії застосовувати індивідуально визначену найнижчу ефективну та переносиму дозу; ендogenous увеїт: перед застосуванням виключити інфекційну причину, для сприяння ремісії рекомендована р/ос початкова доза - 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 с-ром: для сприяння ремісії рекомендована добова доза - 5 мг/кг для дорослих<sup>ВООЗ, БНФ</sup> і 6 мг/кг для дітей (розподілена на 2 прийоми)<sup>ВООЗ</sup> за умови, за винятком протеїнурії, 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 гломерулпатії, якщо протягом 3-6 міс. покращення не спостерігається - терапію припинити<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; дози підбирати індивідуально, виходячи з ефективності (протеїнурія) 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<sup>БНФ</sup>: 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 МДД - не вище 5 мг/кг, 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 (розподілений на 2 прийоми)<sup>БНФ</sup>, з можливістю збільшення дози у межах переносимості; псоріаз<sup>БНФ</sup>: лікування має бути індивідуальним; для індукції ремісії рекомендована початкова доза 2,5 мг/кг/добу (розподілена на 2 прийоми)<sup>БНФ</sup>; якщо ч/з 1 міс. лікування не спостерігається покращення, дозу поступово збільшити максимум до МДД - 5 мг/кг; 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<sup>БНФ</sup>; 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<sup>БНФ</sup>: 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<sup>БНФ</sup>; 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.<sup>БНФ</sup>; перехід з конц. д/р-ну д/інфу з на р/ос форми може призвести до підвищення експозиції циклоспорину, тому пацієнтам після трансплантації лікування у р/ос формах розпочинати у такій самій добовій дозі, як і при попередньому застосовуванні конц. д/р-ну д/інфу; здійснювати початковий моніторинг найнижчих концентрацій циклоспорину у крові ч/з 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, грибкові, паразитарні), реактивна 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, гіпомagneмія, 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, атаки мозочка, моторна полінейропатія, набряк диска зорового нерва (набряк сосочка, з можливим зниженням зору внаслідок доброякісної вnutрішньочерепної 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 (холестаз; жовтяниця, гепатит, печінкова недостатність), артеріолярний гліпоз, тубулярна атрофія, інтерстиціальний фіброз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** капс., р-н р/ос та конц. д/р-ну д/інфуз.: підвищена чутливість до циклоспорину або до будь-яких з допоміжних речовин ЛЗ; капс. та р-н р/ос: одночасне застосування з ЛЗ, що містять *Nuregicum perforatum* (звіробій звичайний); з ЛЗ, що є субстратами мультилікарського ефлюксного переносника Р-глікопротеїну (Рgp) 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 циклоспорину 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	107,85	27,93/\$
	ЕКВОРАЛ®	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	капс. м'які у бл.	50мг	№10x5	101,12	27,93/\$
	ЕКВОРАЛ®	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	капс. м'які у бл.	100мг	№10x5	84,27	27,93/\$
	САНДІМУН	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	конц. д/р-ну д/інфу по 1мл в амп. у кор.	50 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САНДІМУН НЕОРАЛ®	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Новартіс Фарма Штейн АГ (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Лек Фармасьтикалс д.д. (первинне та вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія/Словенія	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, контроль якості, випуск серії)/Лек	капс. м'які у бл.	25мг	№5x10	172,15	26,08/\$

	Фармасьтикалс д.д. (первинне та в торинне пакування), Німеччина/Швейцарія/Словенія						
САНДІМУН НЕОРАЛ®	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Новартіс Фарма Штейн АГ (первинне та в торинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Лек Фармасьтикалс д.д. (первинне та в торинне пакування), Німеччина/Швейцарія/Словенія	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 в торинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Лек Фармасьтикалс д.д. (первинне та в торинне пакування), Німеччина/Швейцарія/Словенія	капс. м'які у бл.	100мг	№5х10	153,89	26,08/\$	
САНДІМУН НЕОРАЛ®	Делфарм Хюнінг С.А.С., Франція	р-н орал. по 50мл у фл.	100 мг/мл	№1	155,20	26,08/\$	
ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	капс. м'які у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№5х10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ		
ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія	р-н орал. по 50мл у фл. з 2шпр., 2пласт. пробк. з канюл.	100 мг/мл	№1	в ідсутня 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 активної 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-γ 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. р-ції «трансплантат проти хазяїна» після трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин; лікування резистентної до стероїдів г. р-ції «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 ГКС 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. р-ції «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. р-ції «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 р-ції; 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 рівня трансаміназ без клінічних ознак чи симптомів; с-м вивільнення цитокінів (с-м г. ДН, набряк легенів, ІМ, тахікардія та/або летальний наслідок); місцеві побічні р-ції (біль у місці інфуз., периферичний тромбофлебіт).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** г. або хр. інфекції, які є протипоказанням для будь-якої додаткової імуносуспресії; 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 у паковку:)/Джензайм Лімітед (вторинна у паковку), Франція/Ірландія/Велика Британія	ліоф. пор. д/приг. конц. д/р-ну д/інфуз. 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'язується 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; імуносуспресія сприяє приєднання а/т до лімфоцитів, у результаті чого відбувається часткова активація та індуція 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 пересаженою ниркою; призначення разом зі стандартною терапією в період відторгнення підвищує частоту сприятливого закінчення епізодів г. відторгнення; застосовується у комбінації з іншими імуносуспресорами, 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 не повинна перевищувати 4 мг/мл; тривалість інфузії дози не повинна становити менш ніж 4 год.; застосовується у комбінації з імуносуспресорами; реципієнти ниркових алотрансплантатів: рекомендована доза становить 10-15 мг/кг/добу впродовж 14 днів, після цього - ч/з 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 ч/з 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, еозинфілія, гранулоцитопенія, гемоліз, 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, орופарингеальний 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, астения, нездужання; біль/набряк у місці інфуз., почервоніння шкіри; судоми, енцефаліт, парестезія; нічні приливи, 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 у паковки, 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 ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)	Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл в ампл.	50 мг/мл	№5	83186,57	26,13/\$

### 18.2.3. Синтетичні сполуки

#### • **Лефлуномід (Leflunomide)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L04AA13 - селективні імунодепресивні агенти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** базисний ЛЗ для лікування РА; має антипроліферативні, імуномодулюючі імуносупресивні, протизапальні властивості; активний метаболіт лефлуноміду, інгібує у людини фермент дегідрооротат-дегідрогеназу.

**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:** доза насичення становить 100мг 1 р/день протягом 3 днів, підтримуюча доза - 10-20мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, доза може бути зменшена до 10мг 1 р/добу; **псоріатичний артрит:** доза насичення - 100мг 1 р/день протягом 3 днів, підтримуюча доза - 20 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; терапевтичний ефект виявляється ч/з 4-6 тижн. від початку лікування і може посилюватись протягом 4-6 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення АТ, лейкопенія, парестезія, головний біль, запаморочення, пронос, нудота, блювання, ураження слизової оболонки ротової порожнини (афтозний стоматит, виразки в ротовій порожнині), біль у животі, збільшене випадіння волосся, екзема, шкірні висипання (макулопапульозні висипання), свербіж, сухість шкіри, тендовагіт, розрив сухожиль, підвищення рівня КФК, анорексія, зниження маси тіла, астения, помірні та тяжкі АР (анафілактичні/анафілактоїдні р-ції, васкуліт, шкірний некротичний васкуліт, кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, системний червоний вовчак, пустулярний псоріаз, загострення псоріазу, реакція на ЛЗ з еозинофілією і системними проявами), підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, АЛТ, гаммаглютаміонтрансферази, ЛФ, білірубіну), гепатит, жовтяниця/холестаза, тяжке ушкодження печінки (печінкова недостатність, г. некроз печінки); інфекції (риніт, бронхіт, інтерстиціальні захворювання легень, пневмонії), тяжкі інфекції (сепсис); ризик розвитку злоякісних захворювань (лімфопроліферативних); лейкопенія (кількість лейкоцитів > 2 x 10<sup>9</sup>/л), анемія, тромбоцитопенія (тромбоцити < 100 x 10<sup>9</sup>/л), панцитопенія, еозинофілія, агранулоцитоз; гематологічні побічні ефекти; підвищення рівня КФК та ЛДГ, гіпокаліємія, гіперліпідемія, гіпофосфатемія, зниження рівня сечової к-ти в крові; тривожність; парестезія, головний біль, запаморочення, периферична невралгія; легенева гіпертензія; пронос, нудота, блювання, коліти (мікроскопічний/лімфоцитарний/колагенозний коліт), порушення смаку, панкреатит; ниркова недостатність; граничне (оборотне) зниження концентрації сперми, показників спермограми та швидкості лінійної прогресивної рухливості; при виявленні серйозних побічних реакцій обов'язкове проведення процедури елімінації.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до лефлуноміду (особливо в анамнезі с-му Стівенса-Джонсона, токсичного епідермального некролізу, поліформної еритеми), до основного активного метаболіту терифлунаміду або до інших компонентів ЛЗ; порушення функції печінки; тяжкі імунодефіцитні стани (у т.ч. СНІД); виражені порушення кістково-мозкового кровообігу або виражена анемія, лейкопенія, нейтропенія або тромбоцитопенія внаслідок інших причин (окрім РА або псоріатичного артриту); тяжкі інфекції; помірні або тяжкі ниркова недостатність (ч/з 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; підвищена чутливість до арахісу, сої.

**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.	БАГЕДА	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл. в криті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕФЛЮТАБ	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за маркування, в торинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії)/Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ (виробник, що відповідає за виробництво	табл. в/о у конт. в пач.	10мг, 20мг	№30, №90, №15	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		готової лікарської форми, первинне, Німеччина/Німеччина					
ЛЕФЛЮТАБ	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування, в торинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії)/Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне, Німеччина/Німеччина)	табл. в/о у конг. в пач.	20мг	№90	19,52	31,38/€	
ЛЕФЛЮТАБ	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування, в торинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії)/Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне, Німеччина/Німеччина)	табл. в/о у конг. в пач.	20мг	№30	21,97	31,38/€	
ЛЕФНО®	Ку сум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	табл. в/о у бл.	20мг	№10x3	11,50	27,00/\$	

• **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:** р/ос форми по 180мг, 360мг, 250мг та 500мг: профілактика г. відторгнення органа у хворих після аlogenної трансплантації: нирки у складі комбінованої терапії з циклоспорином і ГК; р/ос форми по 250мг та 500мг: профілактика г. відторгнення органа у хворих після аlogenної трансплантації: 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 180мг та 360мг: профілактика відторгнення нирки: рекомендована доза становить 720мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>, добова доза - 1440мг; 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; табл. 500мг та капс. 250мг: 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 600мг/м<sup>2</sup> 2 р/день, МДД - до 2 г, 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 750мг 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 діб 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, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія (гіпохромна/апластична анемія), екхімози, панцитопенія, лейкоцитоз, поліцитемія, петехії, збільшення протромбінового/тромбопластинового часу; сепсис, блювання; ризик лімфом, інших злоякісних новоутворень (карцинома/доброякісне новоутворення шкіри); опортуністичні інфекції (кандидоз шкіри/слизових оболонок/дихальних шляхів, вагінальний кандидоз, цитомегаловірусна віремія/ЦМВ с-м, інфекція, спричинена вірусом простого/оперізувального герпесу), інфекції сечових шляхів/ШКТ; кровотечі ШКТ, набряк легень; пневмонія, грип; гастроентерит, бронхіт, фарингіт, синусит, риніт; білірубінемія/гіпербілірубінемія, підвищення рівня креатиніну, гіперволемія, гіпонатріємія, збільшення/зменшення маси тіла, підвищення азоту сечовини крові, порушення загоєння ран, гіпопротеїнемія, ацидоз (метаболічний/респіраторний), гіпер-/гіпокаліємія, гіпо-/гіперглікемія, гіпомагніємія, гіпокальціємія, гіперхолестеринемія, гіперліпідемія, гіпофосфатемія, гіперурикемія, подагра, анорексія, дегідратація, гіповолемія, гіпоксія, спрага, алкалоз; збудження, сплутаність свідомості, депресія, тривога, порушення мислення, безсоння; психомоторне збудження, судом, гіпертонус, тремор, сонливість, міастенічний с-м, запаморочення, головний біль, парестезії, порушення смаку, емоційна лабільність, галюцинації, нейропатія, делірій, сухість у роті, психоз; аритмія, брадикардія, СН, перикардіальний випіт, тахікардія, стенокардія, аритмії (суправентрикулярні/шлуночкові екстрасистоли та тахікардії, мерехтіння/тріпотіння передсердь), зупинка серця, застійна СН; артеріальна гіпотензія (ортостатична, АГ, вазодилатація, тромбоз, легенева гіпертензія, втрата

свідомості, вазоспазм, підвищення венозного тиску, артеріальний тромбоз); посилення кашлю, БА, ателектаз, плевральний випіт, задишка, кашель, набряк легень, апное, носові кровотечі, кровоохаркання, пневмоторакс, посилення виділення мокротиння, зміна голосу, гіпервентиляція, гикавка; абдомінальний біль, нудота, диспепсія, анорексія, 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; 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; 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; грижі, перитоніт, асцит, набряк, гарячка, озноб, болі (абдомінальні/болі в спині/грудній клітці), нездужання, астенія, кисти (лімфоцеле/гідроцеле), набряки обличчя, грипоподібний с-м, кровотечі, болі в ділянці таза, целюліт, біль у шії, блідість шкірних покривів, абсцес; підвищення рівня печінкових ферментів/креатиніну/ЛДГ/сечовини/ЛФ в крові; амбліопія, катаракта, кон'юнктивіт, порушення зору, глухота, біль у вухах, крововилив в око; ЦД, захворювання паразитовидних залоз, с-м Кушинга, гіпотиреоз; гіперплазія ясен, ЦМВ коліт, панкреатит, атрофія кишкових ворсин; менінгіт, ендокардит, туберкульоз, атипова мікобактеріальна інфекція; ВК-вірусасоційована нефропатія, JC-вірусасоційована прогресивна мультифокальна лейкоенцефалопатія; агранулоцитоз, нейтропенія; пригнічення кісткового мозку, істинна еритроцитарна аплазія, порушення морфології нейтрофілів (аномалія Pelger-Huet); ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція; спонтанні аборти у І триместрі, вроджені вади розвитку у дітей, народжених від пацієнтів, які отримували кислоту мікофенолову у комбінації з іншими імуносупресантами; інтерстиціальне захворювання легень, фіброз легень, частота невідомо: бронхоектази.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до мікофенолату натрію, мофетилу мікофенолату, мікофенолової кислоти або інших компонентів ЛЗ; жінки репродуктивного віку, які не використовують високоєфективну контрацепцію чи без отримання результатів тесту на вагітність; період вагітності (крім випадків, коли немає відповідного альтернативного лікування для запобігання відторгнення трансплантата); жінки, які годують груддю та жінки, що потенційно можуть народжувати, які не застосовують високоєфективні 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 Лабораторіз Лімітед, Індія	табл. в/о у бл.	500мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАЙСЕПТ	Панацея Біотек Лтд., Індія	капс. тверді у бл.	250мг	№10х3	90,25	27,70/\$
	МІКОМЕДА	Апотекс Інк. (виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії, пакування), Канада	табл. з відстр. вивіл. у фп.	180мг	№120	244,00	28,03/\$
	МІКОМЕДА	Апотекс Інк. (виробництво лікарського засобу, контроль якості, випуск та сертифікація серії, пакування), Канада	табл. з відстр. вивіл. у фп.	360мг	№120	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІКОФЕНОЛОВА КИСЛОТА	Апотекс Інк., Канада	табл. в криті к/р об. у фп.	180мг	№120	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІФЕНАКС®	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	капс. тверді у бл.	250мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІФЕНАКС®	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	капс. тверді у бл.	250мг	№10х10	93,32	28,64/€
	МІФОРТИК	Новартіс Фарма Штейн АГ/Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Швейцарія/Німеччина	табл. в/о, к/р у бл.	180мг	№10х12	347,22	27,76/\$
	МІФОРТИК	Новартіс Фарма Штейн АГ/Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Швейцарія/Німеччина	табл. в/о, к/р у бл.	360мг	№10х12	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕЛЛСЕПТ®	Дельфарм Мілано, С.Р.Л. (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії; пакування), Італія/Швейцарія	капс. у бл.	250мг	№10х10	122,26	26,22/\$



- **Азатиоприн (Azathioprine) \***

**Фармакотерапевтична група:** L04AX01 - іму носу пресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідний 6-меркаптопу рину (6-МП); 6-МП - неактивний, але діє як антагоніст пурину і для іму носу пресії потребує клітинного поглинання та в ну трішньоклітинного анаболізму до нуклеотидів тіогuanіну (НТГ); НТГ та інші метаболіти (рибону клеотиди 6-метил-меркаптопу рину) пригнічують de nov o синтез пурину та взаємоперетворення нуклеотидів пурину; НТГ також інкорпоровані до нуклеїнових к-т, що сприяє іму носу пресивним ефектам азатиоприну; пригнічує шляхи біосинтезу нуклеїнових к-т, затримує проліферацію клітин, що беруть участь у процесі детермінації та ампліфікації іму нної в ідпов іді.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з ГК та/або іншими іму носу пресивними ЛЗ для профілактики р-ції 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>; ау тоїмунному хр. активному гепатиті; вульгарній пухирчатці; вузликовому поліартеріїті; ау тоїмунній гемолітичній анемії; хр. рефрактерній ідіопатичній тромбоцитопенічній пурпурі; рецидивному переміжному розсіяному склерозі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; профілактики р-ції відторгнення органів при трансплантації у дорослих: залежно від режиму іму носупресії 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 азатиоприном повинна проводитись невизначено довго, навіть якщо необхідні низькі дози, ч/з 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, у точнюється у цих межах залежно від клінічної відповіді<sup>БНФ</sup> (що проявляється ч/з 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 ч/з 3 міс. лікування переглянути доцільність призначення азатиоприну; для профілактики у дітей реакцій відторгнення при трансплантації спосіб застосування і дози такі, як для дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні, грибові 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; р-ції 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, холестаза; 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, білірубіну, 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 азатиоприну та інших компонентів ЛЗ; гіперчутливість до 6-меркаптопу рину.

**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 і Ко. КГ, Німеччина	табл. в криті п/о у бл.	50мг	№25x4	31,94	25,10/\$

- **Еверолімус (Everolimus)**

**Фармакотерапевтична група:** L04AA18 - селективні іму носупресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор сигналу проліферації, чинить іму носу пресивну дію шляхом інгібування проліферації Т-клітин, активізованих а/г і клонального збільшення, керованого інтерлейкінами, специфічних Т-клітин (інтерлейкіном-2 і інтерлейкіном-15); інгібує в ну трішньоклітинну 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 р70 S6-кінази, стимульоване фактором росту; оскільки фосфорилування р70 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 мікроему льсією циклоспоруину 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; добова доза

призначати р/ос 2 р/добу; для пацієнтів може бути необхідним коригування дози, що залежить від досягнутих рівнів у крові, переносимості, індивідуальної відповідної р-ції, зміни в супутньому лікуванні і клінічній картині; у регулювання 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 уремичний с-м, тромботичні мікроангіопатії); гіпогонадізм 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, лімфоцеле, 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, р-ції гіперчутливості; артралгія, міалгія; протеїнурия, некроз ниркових канальців (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 Ig 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	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія	табл. у бл.	0,75мг	№10х6	325,18	26,08/\$

#### 18.2.4. Імуносупресори на основі моноклональних антитіл

##### • **Базиліксімаб (Basiliximab)**

**Фармакотерапевтична група:** L04A C02. Імуносупресанти. Інгібітори інтерлейкіну. Базиліксімаб.

**Основна фармакотерапевтична дія:** мишаче/людське химерне моноклональне а/т, дія якого спрямована проти α-ланцюжка рецептора інтерлейкіну-2 (а/г CD25), що експресується на поверхні Т-лімфоцитів у відповідь на а/г провokaцію; 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 служить сигналом для проліферації Т-клітин; повне і стійке блокування рецептора інтерлейкіну-2 підтримується доки рівень базиліксімабу в сироватці перевищує 0,2 мкг/мл; при зменшенні значення концентрації нижче зазначеної в величині, прояв а/г CD25 повертається до початкових величин протягом 1-2 тижн.; не викликає мієлосупресії.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика гострого відторгнення органів при алогенній трансплантації нирок де ново у дорослих та дітей (віком від 1 до 17 років); застосовують при проведенні імуносупресивної терапії циклоспорином (мікроемульсія) та кортикостероїдами у пацієнтів<sup>БНФ</sup>, у яких вміст панель-реактивних а/т становить < 80 % або потрійної підтримуючої імуносупресивної терапії циклоспорином (мікроемульсія), кортикостероїдами та азатиоприном чи мікофенолатом мофетилом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити як в/в болюсну ін'єкцію або як в/в інфузію протягом 20 - 30 хв.; повинен призначати тільки лікар, який має досвід проведення імуносупресивної терапії після трансплантації органа; потрібно застосовувати для імуносупресивної терапії, що базується на циклоспорині (у формі мікроемульсії) та КС або у потрійній схемі імуносупресії на основі циклоспорину (у формі мікроемульсії), КС та азатиоприну чи мікофенолату мофетилу; не слід вводити, якщо немає абсолютної певності, що пацієнт отримає трансплантат та супутню імуносупресію; стандартна сумарна доза становить 40 мг, що вводиться двома дозами по 20 мг кожна (першу дозу 20 мг вводять у межах 2 год. до трансплантаційної операції, другу дозу 20 мг вводять ч/з 4 доби після трансплантації)<sup>БНФ</sup>; від другої дози слід відмовитися у разі тяжкої АР на ЛЗ або післяопераційних ускладнень, таких як відторгнення пересаженого органа; дітям 1-17 років з масою тіла < 35 кг сумарна доза становить 20 мг, що вводиться двома дозами по 10 мг кожна<sup>БНФ</sup>; для дітей з масою тіла > 35 кг рекомендована сумарна доза 40 мг, що вводиться двома дозами по 20 мг кожна.<sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запор, інфекція сечовивідних шляхів та біль, нудота, периферичний набряк, АГ, анемія, головний біль, гіперкаліємія, гіперхолестеринемія, післяопераційне ускладнення рани, збільшення маси тіла, збільшення рівня КлКр в крові, гіпофосфатемія, діарея та інфекція ВДШ, гіпертрихоз, риніт, підвищення t°, гіпертензія, вірусна інфекція, сепсис; лімфома/ лімфопроліферативні розлади, АР/ анафілактоїдні р-ції, такі як висипання, кропив'янка, свербіж, чхання, важке дихання, бронхоспазм, задишка, набряк легень, СН, гіпотензія, тахікардія, ДН, с-м підвищеної проникності капілярів та с-м вивільнення цитокіну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до базиліксімабу або будь-якого іншого компонента препарату; вагітність та лактація.

**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 (Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника)/Новартіс Фарма АГ (Контроль якості лікарського засобу)/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинник, Швейцарія/Швейцарія/Австрія/Австрія	ліоф. д/р-ну д/ін'єкц./інфуз. у фл.з розч.	20 мг	№1	65808,00	26,98/\$

• **Бевацизумаб (Bevacizumab)** (див. п. 19.1.6. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

• **Інфліксимаб (Infliximab)** <sup>[ПМД]</sup> (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 (у комбінації з метотрексатом<sup>БНФ</sup>, ПМД 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<sup>БНФ</sup> у дорослих пацієнтів (середнього-тяжкого ст. при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказань до проведення повного та відповідного курсу терапії із застосуванням КС та/або імунодепресантів; з утворенням фістул<sup>БНФ</sup> 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 протипоказань до проведення терапії стандартними ЛЗ (КС, імуномодуляторів, первинної дієти), проводиться тільки у комбінації зі стандартною імуносупресивною терапією; активна форма виразкового коліту середнього-тяжкого ст.<sup>БНФ</sup> у дорослих пацієнтів та у дітей віком 6-17 років при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказань 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, ПМД</sup> у дорослих пацієнтів при неефективності лікування базовими протиревматичними ЛЗ, які модифікують перебіг хвороби (у комбінації з метотрексатом<sup>БНФ</sup> або як монотерапія пацієнтам з непереносимістю чи медичними протипоказаннями до застосування метотрексату); псоріаз: лікування бляшкоподібного псоріазу<sup>БНФ</sup> середнього-тяжкого ст. у дорослих, у яких не спостерігається відповіді або є протипоказання чи непереносимість до інших в ідв 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 3мг/кг на 2-й та 6-й тижд. лікування після першої інфузії, далі - ч/з 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 1,5-7,5мг/кг кожні 8 тижн. як альтернатива - 3мг/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, ч/з 2 тижні провести повторну інфузію у тій же дозі, у разі відсутності відповіді після 2-ї дози не проводити подальше лікування<sup>БНФ</sup>, 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 інфузії кожні 8 тижн.<sup>БНФ</sup> 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 ч/з 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 - ч/з 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 і побічних реакцій; діти від 6 років: 5мг/кг на 2-й та 6-й тижд. лікування після першої

інфузії, далі - ч/з кожні 8 тижн.; у разі відсутності відповіді протягом перших 10 тижнів лікування подальша терапія недоцільна; виразковий коліт, псоріатичний артрит, псоріаз: дорослим 5 мг/кг на 2-й та 6-й тижд. лікування після першої інфузії, далі - ч/з 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 - ч/з 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; анкілозивний спондилоартрит: дорослим 5 мг/кг на 2-й та 6-й тижд. лікування після першої інфузії, далі - ч/з кожні 6-8 тижн.; у разі відсутності відповіді на 6-му тижні (після отримання 2-х доз) подальше лікування не проводити<sup>БНФ</sup>; дітям з анкілозивним 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, лейкоз, 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 р-ції, вовчакоподібний с-м, сироваткова хвороба або р-ції, що нагадують сироваткову хворобу; анафілактичний шок, васкуліт, саркоїдоподібна реакція; депресія, безсоння; амнезія, збудження, сплутаність свідомості, сонливість, знервованість; апатія; головний біль, вертиго, запаморочення, гіпестезія, парестезія, судороги, нейропатія; поперековий мієліт, демієлінізація розлади ЦНС (подібна до розсіяного склерозу хвороба, неврит зорового нерва), периферичні демієлінізуючі розлади (с-м Гієна-Барре, хр. запальна демієлінізуюча поліневропатія та мультифокальна моторна нейропатія); кон'юнктивіт; кератит, періорбітальний набряк, ячмінь; ендокринопатія; 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 легень, бронхоспазм, плеврит, плевральний випіт; інтерстиціальне захворювання легень (у т. ч. швидко прогресуюче, фіброз легень 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 трансаміназ, гепатит, гепатоцелюлярні пошкодження, холецистит, аутоімунний гепатит, жовтяниця; набутий або прогресуючий псоріаз (пустульозний псоріаз долонь та п'яток), 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, фурункулоз; артралгія, міалгія, біль у спині; інфекції сечовивідних шляхів; пієлонефрит, вагініт; інфузійні р-ції, біль, біль у грудній клітці, втомлюваність, жар, р-ції у місці введення, озноб, набряк у повільно 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; 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	361,38	26,77/\$
	ФЛАММЕГІС®	СЕЛЛТРИОН, Інк. (виробництво активного фармацевтичного інгредієнта; виробництво готового препарату, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії)/ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС (вторинне пакування), Республіка Корея/Угорщина	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	371,25	27,74/\$

- **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 поліангітом і мікроскопічний поліангіт: лікування тяжких форм активного гранулематозу з поліангітом (гранулематоз Вегенера) і мікроскопічного поліангіту у комбінації з ГКС з метою індукції ремісії у дорослих пацієнтів<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в інфузійно (повільно) ч/з окремий катетер; не можна вводити в/в струминно чи болюсно; інфузію проводити під ретельним спостереженням досвідченого медичного персоналу у спеціалізованих відділеннях, де можливе надання невідкладної допомоги; РА: курс терапії складається з 2 в/в введення по 1000 мг, рекомендована доза становить 1000 мг в/в; наступне введення у дозі 1000 мг проводиться ч/з 2 тижні<sup>БНФ</sup>; потреба у подальших курсах визначається ч/з 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 поліангітом і мікроскопічний поліангіт: рекомендована доза з метою індукції ремісії гранулематозу з поліангітом і мікроскопічного поліангіту 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 вводити метилпреднізолон в дозі 100 мг в/в; пацієнтам із гранулематозом і поліангітом (гранулематозом Вегенера) або мікроскопічним поліангітом 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.

- **Цетуксимаб (Cetuximab)** (див. п. 19.1.6. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

## 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 Н<sub>1</sub>-рецепторів; чинить стимулюючу дію на гістамінметилтрансферазу, що призводить до інактивації гістаміну; виявляє високу спорідненість з Н<sub>1</sub>-рецепторами та стабілізує опасисті клітини; на Н<sub>2</sub>-рецептори не впливає; має місцеву анестезуючу властивість; антагоніст брадикініну, серотоніну та ацетилхоліну; знижує гіперпроникистість капілярів, що пов'язана з реакціями гіперчутливості негайного типу; у поєднанні з антагоністами гістамінових Н<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 застосування препарату без консультації лікаря має становити не більше 14 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість; АР, анафілактичні р-ції ( 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; діти в віком до 1 місяця, особливо недоношені.

**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.	ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. в/о у бл.	1мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. орал. по 20мл. у фл.	1 мг/мл	№1	18,53	
	ЕДЕРМІК	ПАТ "Фармак", Україна	крап. орал. по 20мл, 25мл у фл.	1 мг/мл	№1	12,80	
	ФЕНОКІТ	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА", Україна	крап. орал. по 20мл. у конт.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ФЕНІСТИЛ	ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія	крап. орал. по 20мл. у фл.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНІСТИЛ	Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	крап. орал. по 20мл. у фл.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Гідроксизин (Hydroxyzine) (див. п. 5.3.4. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")**

• **Клемастин (Clemastine) [ГІМД] [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 бензгдрильних 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>ГІМД</sup> або укусами комах; р-н д/ін'єк.: профілактика та лікування АР та псевдоалергічних реакцій, у т.ч. р-ції 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>ГІМД</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 дозову 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 р-ції або р-ції 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. Табл.: тривалість застосування препарату без консультації лікаря - не більше 14 днів.

**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; р-ції гіперчутливості, задишка, анафілактичний шок; шкірні висипання; тахікардія, відчуття серцебиття; астения.

**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. по 2мл в амп. у кор.	1 мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТАБЕГІЛ	Фамар Італія С.п.А., Італія	табл. у бл.	1мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Хіфенадин (Quifenadine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R06AX31 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне хіну клідилкарбінолу, що зменшує вплив гістаміну на органи та системи; конкурентний блокатор H<sub>1</sub>-рецепторів; активує ензим діаміноксидазу, що розщеплює 30% ендогенного 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 хіну клідину у структурі та відстанню між групою дифенілкарбінолу та атомом азоту; знижує токсичну дію гістаміну, знімає або послаблює його бронхоконстрикторну дію та спазмолітичний 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; протейнурія, 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	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### • 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 гістамінові цефалгії); для підвищення апетиту та загального стану у виснажених хворих та хворих із втраченою 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, ч/з 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, в'ялість, седативний ефект, запаморочення, шум у вухах, сплутаність свідомості; порушення координації, атаксія, порушення акомодатії (мідріаз), диплопія, галюцинації; збуджений стан, тремор, роздратованість, безсоння, парестезії, колючий біг та оніміння кінцівок, неврит, головний біль, слабкість, агресивна поведінка, судоми, ейфорія, істерія; озноб, втрата свідомості; АР: еритема, пурпура, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок; гіпергідроз, рожеола, еритема, шкірні висипання, фоточувливість; 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, до інших фенотіазинів або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; БА, глаукома; стенозова анапептична вிரазка, пілоростеноз; затримка сечі (симптоматична гіпертрофія передміхурової залози, контрактура шийки сечового міхура); одночасне застосування інгібіторів МАО; особи літнього віку (понад 65 років) та ослаблені пацієнти; новонароджені або недоношені діти; не рекомендується призначати дітям до 2 років; період вагітності та годування груддю. Гіперчутливість до ципрогептадину, до інших фенотіазинів або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; БА, глаукома; стенозова анапептична вிரазка, пілоростеноз; затримка сечі (симптоматична гіпертрофія передміхурової залози, контрактура шийки сечового міхура); одночасне застосування інгібіторів МАО; особи літнього віку (понад 65 років) та ослаблені пацієнти; новонароджені або недоношені діти; не рекомендується призначати дітям до 2 років; 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.	ПЕРИТОЛ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	4мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 18.3.1.2. Антигістамінні лікарські засоби II покоління

• **Дезлоратадин (Desloratadine)\*\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** R06AX27 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неседативний антигістамінний ЛЗ тривалої дії, селективно блокує периферичні гістамінові H<sub>1</sub>-рецептори; має антиалергічні та протизапальні властивості; пригнічує виділення прозапальних цитокінів (IL-4, IL-6, IL-8, та IL-13), з мастоцитів/базофілів людини, а також пригніченням експресії молекули адгезії (P-селектин); усуває симптоми чхання, виділення з носа та свербіж, подразнення очей, слюзотечу та почервоніння, свербіж піднебіння; майже не проникає в ЦНС, не впливає на психомоторну активність, на сон та денну активність.

**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, слюзотеча, свербіж піднебіння та кашель); кропив'яркою (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'яркою; 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 тижн.) продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена стомлюваність, сухість у роті, головний біль; ризик психомоторної гіперактивності (аномальної поведінки, злість, агресія, збудження); галюцинації, сонливість, безсоння, судороги; тахікардія, прискорене серцебиття; біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея; збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит; міалгія; р-ції гіперчутливості (анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка); частота невідома: подовження інтервалу QT, аритмія, брадикардія, суправентрикулярна тахіаритмія, жовтяниця, фоточутливість, астения, підвищення апетиту, збільшення ваги.

**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., в криті/по у бл.	5мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЕРГОМАКС	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 криті/по у бл.	5мг	№10х1	4,28	
	АЛЕРГОМАКС	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/Україна	сироп по 50мл у фл. з доз. шпр.-піпет.	0,5 мг/мл	№1	11,79	
	АЛЕРГОМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	сироп по 50мл, 100мл у фл. з доз. шпр.-піпет.	0,5 мг/мл	№1	7,60	



	"Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, ко, Україна/Україна					
АЛЕРГОСТОП®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл. у пач.	5мг	№10x2	2,26	
АЛЕРГОСТОП®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл. у пач.	5мг	№10x1	3,74	
АЛЕРДЕЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 100мл у фл. з доз. пристр.	0,5 мг/мл	№1	5,50	
АЛЕРДЕЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 50мл, 100мл у бан. з доз. пристр.	0,5 мг/мл	№1	5,50	
АЛЕРДЕЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 50мл у фл. з доз. пристр.	0,5 мг/мл	№1	9,91	
АЛЕРДЕЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x1	3,04	
ДЕЗЛОРАТАДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДЕЗЛОРАТАДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x1	2,93	
ДЕЗЛОРАТАДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	сироп по 60мл у бан. з мірн. лож.	0,5 мг/мл	№1	6,53	
ДЕЗЛОРАТАДИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x1	4,40	
ЕДЕМ®	ПАТ "Фармак", Україна	сироп по 60мл у фл. з доз. лож. та стак.	0,5 мг/мл	№1	10,00	
ЕДЕМ®	ПАТ "Фармак", Україна	сироп по 100мл у фл. з доз. лож. та стак.	0,5 мг/мл	№1	7,00	
ЕДЕМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о у бл.	5мг	№30x1	2,83	
ЕДЕМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о у бл.	5мг	№10x1	4,00	
ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/у п.	5мг	№10x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/у п.	5мг	№10x1	3,27	
II. АЛЕРГОЗАН®	АТ "Софарма", Болгарія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АЛЕРГОЗАН®	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції,	р-н орал. по 120мл у пл.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	первинна та вторинна у паковці), Болгарія					
АЛЕРІК НЕО	ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ (виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії)/ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ (мікробіологічний контроль)/, Греція/Греція/Греція/Польща	р-н орал. по 60мл, 150мл у пл.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АЛЕРСІС	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	р-н орал. по 60мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АЛЕРСІС	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
БЛОГІР-3	Белупо, ліки та косметика, д.д. (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Дженефарм СА (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування), Хорватія/Греція	табл., що дисп. у бл.	5мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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. по 60мл, 120мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДЕЗРАДИН®	КРКА, д.д., Нове місце (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕОЛ	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Специфар С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій)/"БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН" АД (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій)/ФАМАР, Німеччина/Греція/Болгарія/Франція	р-н орал. по 150мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕРІУС®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№7, №10, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕРІУС®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	сироп по 60мл, 120мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕСЛОТИН	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕСЛОТИН	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№10x3	4, 14	28, 12/\$
ЛОРДЕС®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	сироп по 150мл у фл. з мірн. лож.	2,5мг/5мл	№1	7,80	25,99/\$

ЛОРДЕС®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	5мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЛОРДЕС®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	5мг	№10x2	4,16	26,02/\$
ФРІ-АЛ	Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка	табл. у бл.	5мг	№10, №20, №30, №90	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ФРІБРІС	Граку ре Фармасьютікалс ЛТД, Індія	сироп по 100мл у фл. з мірн. лож.	2,5мг/5мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ХІТАКСА	Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція	р-н орал. по 60мл, 120мл, 150мл у фл. з мірн. лож. або доз. шпр.	0,5 мг/мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ХІТАКСА	Дженефарм С.А. (виробництво за повним циклом)/ТОВ "Адамед" (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль), Греція/Польща	табл., що дисп. у бл.	2,5мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ХІТАКСА	Дженефарм С.А. (виробництво за повним циклом)/ТОВ "Адамед" (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль), Греція/Польща	табл., що дисп. у бл.	2,5мг	№10x1	11,29	28,22/\$
ХІТАКСА	Дженефарм С.А. (виробництво за повним циклом)/ТОВ "Адамед" (виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль), Греція/Польща	табл., що дисп. у бл.	5мг	№10x1	5,65	28,22/\$

● **Фексофенадин (Fexofenadine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R06AX26 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неседативний антигістамінний ЛЗ групи антагоністів специфічних рецепторів H<sub>1</sub>; фармакологічно активний метаболіт терфенадину; стабілізує мембрани опасистих клітин, перешкоджає виділенню гістаміну; усуває симптоми алергії (чихання, ринорею, свербіж, почервоніння очей, слюзотечу); не чинить седативної дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту (табл. 120 мг) та хр. ідіопатичної кропив'янки (табл. 180 мг)<sup>БНФ</sup> у дорослих та дітей віком від 12 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту: дорослим та дітям від 12 років по 120 1 р/добу; симптоматичне лікування хр. ідіопатичної кропив'янки: 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 - р-ції гіперчуливістьості (у вигляді ангіоневротичного набряку, відчуття стиснення у грудях, задишки, відчуття приливів та системної анафілаксії), безсоння, підвищена збудливість НС, розладу сну або нічні кошмари/незвичні сновидіння (хворобливі сновидіння), тахікардія, відчуття серцебиття, діарея, висипання, кропив'янка, свербіж.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчуливість до фексофенадину або до ін. компонентів ЛЗ; дитячий вік до 12 років.

**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 ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ, Франція	табл., в/о у бл. в карт. кор.	120 мг	№10, №20	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЛЕГРА® 180 МГ	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ, Франція	табл., в/о у бл. в карт. кор.	180 мг	№10, №20	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
	АЛТІВА	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у бл. в карт. кор.	180 мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

ТИГОФАСТ-120	Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., вкриті п/о у бл. у пач.	120 мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ
ТИГОФАСТ-180	Фламінго Фармасьютикалс Лтд./Артура Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Індія/Індія	табл., вкриті п/о у бл. у пач.	180 мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ
ФЕКСОФАСТ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл. в карт. кор.	120 мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ
ФЕКСОФАСТ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл. в карт. кор.	180 мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ
ФЕКСОФЕН-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл. у карт. кор.	120 мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ
ФЕКСОФЕН-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл. в карт. кор.	180 мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ

● **Лоратадин (Loratadine) \*\*\***

**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 H<sub>2</sub>-гістамінові рецептори; не інгібує поглинання норепінефрину і фактично не має впливу на функцію СС систем; антигістамінний ефект виникає ч/з 1-3 год., досягає піку ч/з 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 (10 мл) 1 р/добу; дітям 2-12 років з масою тіла більше 30 кг - 10 мг (10 мл) 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 ангіоєдему); 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 ОБЦ	
	ЛОРАТАДИН	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х10	0,68	
	ЛОРАТАДИН	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х1	1,00	
	ЛОРАТАДИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10х2	0,90	
	ЛОРАТАДИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10х1	0,91	
	ЛОРАТАДИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10х100	0,91	
	ЛОРАТАДИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10х50	0,91	
	ЛОРАТАДИН	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10х2	0,80	
	ЛОРАТАДИН	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10х1	0,90	
	ЛОРАТАДИН	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х1	1,03	
	ЛОРАТАДИН	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сироп по 90мл у фл. або у бан. з доз. скл.	1 мг/мл	№1	3,99	

	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/у п.	10мг	№10x1	1,00	
	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x1, №10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 виробництва, ко, Україна/Україна	сироп по 5мл, 10мл у саше	5мг/5мл	№20	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 виробництва, ко, Україна/Україна	сироп по 100мл у фл. з мірн. лож.	5мг/5мл	№1	3,82	
	ЛОРАТАДИН-СТОМА	АТ "Стома", Україна	табл. у бл. та бан.	10мг	№10x1; №20	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОРИЗАН®	ПАТ "Київ медпрепарат", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x1	1,81	
II.	АЛЕРІК	ТОВ ЮС Фармація, Польща	табл. у бл.	10мг	№7x1, №30x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОЛІН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	10мг	№5, №10, №30	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛАРИТИН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	табл. у бл.	10мг	№7x1, №10x1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛАРИТИН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	сироп по 60мл, 120мл у фл.	1 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОРАНО	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, 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	сусп. орал. по 120мл у фл. з мірн. лож в карт. кор.	5 мг/5 мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОРАНО	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С. А. (пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл. в карт. кор.	10 мг	№7x1, №10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОРАНО ОДТ	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл. що дисп. у бл. в карт. кор.	10 мг	№7x1, №10x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОРФАСТ	Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія	табл. у бл.	10мг	№10x1 №50x2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

• **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.

**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. та крап.: 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.: дітям 2-6 років - по 2,5 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, підвищена втомлюваність, головний біль, запаморочення; утрудненого сечовипускання, порушення акомодативної функції ока, нечіткість зору, розлади рухів очних яблук; сухість слизової оболонки порожнини рота; підвищення активності печінкових ферментів (трансаміназ, ЛФ, гамма-глутамілтранспептидази, білірубіну); 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; тахікардія; діарея; свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, фіксована медикаментозна еритема; дизурія, енурез; астенія, нездужання, набряки; збільшення маси тіла; свербіж (сильний свербіж) та/або кропив'янка після припинення застосування цетиризину; частота невідома - підвищений апетит, суїцидальні думки, амнезія, порушення пам'яті, вертиго, г. генералізований екзантематозний пустульоз, артралгія, 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.

**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	№10х2	3,00	
	ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10х1	3,40	
II.	АЛЛЕРТЕК®	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	табл., в/о у бл.	10мг	№7х1, №20х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМЕРТИЛ®	Біофарм Лтд, Польща	табл., в/о у бл.	10мг	№7, №10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОДАК®	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	крап. орал по 20мл у фл. з крап.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОДАК®	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	10мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОЛІНОЗ	АВС Фармачеуті С.п.А., Італія	табл. у бл.	10мг	№10х2	4,47	28,05/\$
	РОЛІНОЗ	АВС Фармачеуті С.п.А., Італія	крап. орал. по 20мл у фл. з кр.-крап.	10 мг/мл	№1	5,65	28,12/\$
	РОЛІНОЗ	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	крап. орал. по 20мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина	табл., в/о у бл.	10мг	№7, №10, №20, №130, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕТРИН®	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., в/о у бл.	10мг	№10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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 протиастигматичних ЛЗ; має виражений антигістамінний ефект; гальмує вивільнення гістаміну та інших медіаторів мастоцитами, з блокуванням гістамінових  $H_1$ -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 atopічної; 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 добу дозу підвищити до 4 мг (по 2 мг 2р/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 дозу в альна 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 р-ції, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона; збільшення маси тіла ч/з підвищення апетиту; психомоторне збудження, дратівливість, безсоння, нервоznість, 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.
І.	КЕТОТИФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науков-овиробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 100мл у бан. полім. з доз. ложк.	1мг/5мл	№1	3,27	
	КЕТОТИФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науков-овиробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 100мл у фл. скл. або полім. з доз. ложк.	1мг/5мл	№1	3,27	
	КЕТОТИФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науков-овиробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 50мл у фл. полім. з доз. ложк.	1мг/5мл	№1	4,42	
	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 виробництва, контроль якості, випуск серії)/Тов, Україна/Україна/Україна	табл. у конт.	1мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 виробництва, контроль якості, випуск серії)/Тов, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	1мг	№10x3	0,98	
	КЕТОТИФЕН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,001г	№10x3	1,33	

КЕТОТИФЕН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,001г	№10х1	1,37	
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 ОБЦ	
КЕТОТИФЕН-В	ПАТ "Монфарм", Україна	капс. у бл.	1мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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")
- **Тріамцінолон (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")
- **Флютиказон (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 асcomicину з протизапальною дією і вибірково інгібітором утворення і вивільнення медіаторів запалення цитокінів; значною мірою зв'язується з макрофіліном-12 і пригнічує кальційзалежну фосфатазу кальціневрин; пригнічує активність Т-лімфоцитів, блокуючи транскрипцію раніше вивільнених цитокінів; поєднує високу протизапальну активність і незначний вплив на системні імунні р-ції.  
**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 в використанні 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; якщо після 6 тижн. не спостерігається покращення або у випадку погіршення стану, застосування припинити<sup>БНФ</sup>; повторно оцінити діагноз atopічного дерматиту та продовжити подальші терапевтичні заходи; можна застосовувати на всіх ділянках шкіри (голові, обличчі, шиї та інтертригінозних ділянках), крім слизових; після застосування наносити пом'якшувальні засоби; дітям з 2 років дозування та спосіб застосування - як у дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** контагіозний моллюск; анафілактичні р-ції (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-/гіперпигментація); відчуття печіння у місці нанесення крему, р-ції в місці нанесення (подразнення, свербіж, еритема, висипання, біль, парестезія, лущення, сухість, набряк); злоякісні новоутворення (включаючи шкірні та інші види лімфом, рак шкіри); лімфаденопатія.

**Противопоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до пімекролімусу, інших макролактамів або інших компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ЕЛІДЕЛ®	МЕДА Менюфекчеринг, Франція	крем д/зовн. застос. по 15г у тубі	10 мг/г	№1	342,86	30,945/€

### 18.3.6. Лікарські засоби для проведення специфічної імунотерапії

#### 18.3.6.1. Лікувальні

- **Мікст-алергени пилокві (Mixt-allergena e pollen)**

**Фармакотерапевтична група:** V01AA02, V01AA05 - алергени пилокві дерев; алергени пилокві трав.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активною речовиною алергенів (мікст-алергенів) групи пилокві рослин є протейно-о-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 IgE-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 ізотипних Т-супресорів, регуляція індуkcії IgE ідіотипічними а/т, зниження реактивності медіаторпродукуючих

клітин; при р/ос або сублінгвальної алерген-СІТ створюється можливість надходження алергенів до імунокомпетентних клітин двома шляхами: ч/з лімфо-глоткове кільце та кишечник при ковтанні алергену зі слиною; ефективність алерген-СІТ обумовлена феноменом р/ос толерантності та контактом алергену, що ковтається, з імуною 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 дія 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 ІgЕ-опосередкований характер захворювання; захворювання має тривалий перебіг з вираженими клінічними проявами; існує чітке підтвердження ролі алергенів групи пилок 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 ч/з 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 ч/з 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 ч/з 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 ч/з 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 пилювання 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 ч/з 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, слюзотеча; артралгії; анафілактичні р-ції; 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: вважати імунопатологічні стани та імунодефіцити, 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 β-адренорецепторів (β-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, пінгіт, 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, сенсibiлізація 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 у паковці, 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) ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	ТОВ "Імунолог", Україна	драже	1000 PNU	№15	460,00	

НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ- АЛЕРГЕНИ) ГРУПИ ПІЛКУ РОСЛИН У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	ТОВ "Імунолог", Україна	драже	0,2PNU, 2PNU, 20PNU, 200PNU, 1000PNU	№75	920,00	
--	-------------------------	-------	---	-----	--------	--

• **Мікст-алергени побутові (Mіxt-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 сенсibilізації до даного алергену та застосовувати його в подальшому для проведення СІТ; введення алергенів у сенсibilізованих осіб у дозах, що поступово зростають (СІТ) призводить до формування феномену імунотолерантності, що клінічно проявляється зменшенням або повним зникненням основних проявів алергічного захворювання (явищ алергічного риніту, БА).

**Показання для застосування ЛЗ:** СІТ підвищеної чутливості (алергії) до відповідних побутових алергенів.

**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) 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 ч/з 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 ч/з 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 ч/з 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 ч/з 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-СІТ дітям з 3 років відповідає схемі проведення алерген-СІТ дорослим; тривалість алерген-СІТ визначає лікар-алерголог; зазвичай максимальний ефект алерген-СІТ розвивається ч/з 1-2 роки після її початку; оптимальним терміном проведення алерген-СІТ є 3-5 років; якщо АСІТ не дає ефекту протягом року - її припинити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кашель, 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, слезотеча; артралгії; анафлактичні р-ції; 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 імунотопатологічні стани та імунodefіцити, 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-СІТ, діти в віці 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 плескатий 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-СІТ (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 МАО у комбінації із симпатоміметиками, вакцинація; обмеження застосування: 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, сенсibilізація до харчових, лікарських, хімічних алергенів; виражена гіперчутливість до 5 і більше алергенів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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)	ТОВ "Імунолог", Україна	драже	1000PNU	№15	490,00	

ПОБУТОВОЇ ГРУПИ У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ						
НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ- АЛЕРГЕНИ) ПОБУТОВОЇ ГРУПИ У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	ТОВ "Імунолог", Україна	драже	0,2PNU, 2PNU, 20PNU, 200PNU, 1000PNU	№75	980,00	

### 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 ч/з 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 р-ції - гіперемії та інфільтрату (папули).

**Показання для застосування ЛЗ:** здійснення в/шкірної туберкулінової проби Манту<sup>ВООЗ, БНФ</sup> з 2 ТО 0,1 мл: для діагностики інфекції в 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 № 08x40; на шпр. одягати стерильну голку для в/шкірного застосування № 04x13, випускають зайву кількість туберкуліну в стерильний тампон і в/шкірно вводять 0,1 мл; при правильній техніці введення в шкіру 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 ч/з 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 р-ції (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 р-ції, лімфангоїту та регіонарного лімфаденіту; ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SS: потрібну кількість туберкуліну (0,2 мл - 2 дози) набирають одноразовим одноразовим шпр. зі стерильною голкою № 0,8x40; на шпр. одягають стерильну голку для в/шкірного введення, випускають зайву кількість його до відмітки 0,1 мл у стерильний ватний тампон і суворо в/шкірно вводять на внутрішній поверхні передпліччя 0,1 мл препарату (одна доза); вводять шприцом об'ємом 1,0 мл з короткою косю голкою (розмір 0,5x16 або 0,4x13); для кожного обстежуваного використовують окремий шпр. та голку; вводиться повільно, має утворюватися папула розміром 8-10 мм в діаметрі і залишатися приблизно протягом 10 хв; реакція на ін'єкц. оцінюється ч/з 72 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нездужання, підвищення t° тіла; біль, болюча чутливість/дискомфорт у місці введення ін'єк. одразу після ін'єк.; головний біль; АР; частота невідома - біль/набряк у кінцівці, висип.

**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 фазі); епілепсія; наявність тяжкої АР до компонентів ЛЗ або виникнення тяжкої р-ції шкіри при попередньому проведенні проби Манту; наявність карантину ч/з інфекційне захворювання у дитячому колективі; проводити діагностичну пробу Манту не раніше 1 міс. після зникнення вищевказаних клінічних симптомів або закінчення карантину ч/з інфекційне захворювання у дитячому колективі; особи із задалегідь відомою гіперчутливістю (тип I) до діючої речовини або до допоміжних речовин.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 0,6мл (6доз); компл.: в ампл. по 1мл (10доз), 5шпр. з голк. д/витяг., 5голк. д/введен.	2 ТО/доза	№10; №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл (10доз)	2 ТО/доза	№10	1300,00	
	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 0,6мл (6доз) у компл.: 1ампл. 3шпр. з голк. д/в итяг., 3голк. д/в веден.	2 ТО/доза	№1	134,00	
	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 3мл (30доз)	2 ТО/доза	№10	3750,00	
	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (в иробництв о з паку ванн я in bulk фірми-в иробника Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія), Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл (15доз), у фп. в конт. чар/уп. та кор. з 15шпр. або без	2 ТО/0,1мл	№1, №10	відсу тня у реєстрі ОВЦ	
II.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія	р-н д/ін'єк. по 1,5мл (15доз), у фп.	2 ТО/0,1мл	№1, №10	відсу тня у реєстрі ОВЦ	

### 18.3.8. Адренергічні лікарські засоби-невідкладна допомога при анафілаксії

- **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 протеїнкіназ**

#### **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. Імуномодуючі засоби**

#### **19.3.1. Колонієстимулюючі фактори**

#### **19.3.2. Інтерферони**

#### **19.3.3. Глюкокортикостероїди**

#### **19.3.4. 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, ніж окремі препарати, але мають переваги ч/з 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 зв'язки 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:** 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 хіміотерапевтичними препаратами при: пухлинах мозку (первинні та метастатичні); пухлинах легень (особливо дрібноклітинна карцинома); хворобі Ходжкіна (резистентна до традиційної хіміотерапії); злоякісній меланомі<sup>БНФ</sup> (з метастазами); як засіб другої лінії для лікування неходжкінської лімфоми.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перорально, рекомендована разова доза для пацієнтів з нормальною функцією кісткового мозку, у якості єдиного хіміотерапевтичного 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 кровоотворення 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 кровоотворення, пригніченням кісткового мозку, зазвичай розвивається ч/з 4-6 тижн. після застосування, залежить від дози, зберігається на рівні 80-100,000/мм<sup>3</sup>; 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, г.лейкоз, мієлодиспластичний с-ром; лейкопенія; анемія; тромбоцитопенія; збільшення трансміназ, білірубіну, лужної фосфатази у крові; 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 легень, легенева інфільтрація; зменшення розмірів нирки, прогресуюча азотемія, ниркова недостатність, алопеція, атрофія зорового нерву, порушення зору, сліпота, канцерогенез, мутагенез, незворотно 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 в акцини проти жовтої лихоманки або інших живих вакцин пацієнтам з ослабленим імунітетом.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ЛОМУСТИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування первинної у паковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського зас., Німеччина/Німеччина	капс. у конт.	40мг	№20	5707,54	31,36/€

### • 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 р/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); тривалість лікування лікар визначає індивідуально для кожного випадку, в раховуючи тип та стадію захворювання, комбінована терапія,

побічні ефекти та лікувальний ефект, які спричиняє дакарбазин тощо; при хворобі Ходжкіна зазвичай рекомендується провести 6 циклів ABVD комбінованої терапії; у випадку саркоми м'яких тканин та злоякісної меланоми тривалість лікування визначається ефективністю дакарбазину та толерантністю до нього пацієнта.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитемія, агранулоцитоз; анафілактичні р-ції; головний біль, погіршення зору, сплутаність свідомості, сонливість, судоми, парестезія обличчя; припливи; анорексія, нудота і блювання, діарея; гепатоцелюлярний некроз, обструкція печінкових вен, збільшення активності печінкових ферментів; порушення ф-ції нирок, ниркова недостатність; алопеція, гіперпігментація, фотосенсибілізація, еритема, кропив'янка, макулопапульозний висип; грипоподібні симптоми (підвищення t°, біль у м'язах і загальна стомлюваність), запалення у місці введення; інфекції; паравенозне введення може призвести до місцевого болю і некрозу.

**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; у пацієнтів із супутнім проведенням вакцинації проти жовтої лихоманки або з супутнім застосуванням фотемустину.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (в торинне 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	1932,92	31,38/€
	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (в торинне 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	3338,68	31,38/€
	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (в торинне 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.	500мг	№1	878,60	31,38/€
	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (в торинне 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.	1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### ● **Іфосфамід (Ifosfamide) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01AA06 - антинеопластичні засоби. Алкілюючі сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** цитотоксична речовина з групи оксафосфоринів; хімічно споріднений з азотистим іпритом і є синтетичним аналогом циклофосфаміду; активується у печінці завдяки мікосомальним енімам, трансформуючись у 4-гідрокси-іфосфамід, що перебуває у рівновазі зі своїм таутомером 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 ч/з 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 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 Юїнга; комбінована хіміотерапія пацієнтів із високозлоякісними неходжкінськими лімфомами, 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:** доза підбирається індивідуально<sup>БНФ</sup>; доза та тривалість лікування, а також інтервали між курсами лікування залежать від показань, схеми комбінованого лікування, індивідуальних потреб пацієнта з урахуванням загального стану здоров'я, функції органів і картини крові; фракційне застосування препарату є найбільш поширеним для проведення монотерапії у дорослих пацієнтів; фракційне введення: 1,2-2,4 г/м<sup>2</sup> поверхні тіла (до 60 мг/кг маси тіла) на добу протягом 5 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-год. 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 уникнення побічних реакцій або супутніх симптомів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції, пневмонія, сепсис (септичний шок); вторинні пухлини, рак сечовивідних шляхів, мієлодиспластичний с-ром, г. лейкоїмія, г. лімфоцитарний лейкоз, лімфома (неходжкінська лімфома), саркома, нирковоклітинна карцинома, рак щитовидної залози, прогресування існуючого злоякісного захворювання; мієлосупресія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія; гематотоксичність, агранулоцитоз, фебрильна нейтропенія, гемолітичний уремічний с-ром, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, гемолітична анемія, анемія новонароджених, метгемоглобінемія; р-ції гіперчутливості; анафілактичний шок; ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція, імуносупресія, кропив'янка; с-ром недостатньої секреції антидіуретичного гормону; метаболічний ацидоз, анорексія; гіпонатріємія, затримка води; гіпокаліємія; с-ром лізису пухлини, гіпокальціємія, гіпофосфатемія, гіперглікемія, полідипсія; галюцинації, депресивний психоз, дезорієнтація, збудження, сплутаність свідомості; панічна атака, кататонія, манія, параноя, делірій, брадифренія, мутизм, зміни психічного стану, ехолалія, логорея, персеверація, амнезія; токсичні прояви з боку ЦНС, енцефалопатія, в'ялість; сонливість, розлади пам'яті, запаморочення, периферична нейропатія; мозочковий с-ром, судоми; кома, полінейропатія; нейротоксичність (дизартрія, епілептоїдний статус, с-ром зворотної задньої лейкоенцефалопатії, лейкоенцефалопатія, екстрапірамідні порушення, астериксис, апраксія, дизестезія, гіпестезія, парестезія, невралгія, порушення ходи, нетримання анального сфінктера); порушення зору, неясність зору, кон'юнктивіт, подразнення ока; глухота, зниження слуху, вертіго, шум у вухах; кардіотоксичність (шлуночкова аритмія, шлуночкова екстрасистолія, надшлуночкова аритмія, надшлуночкова екстрасистолія, СН); аритмія (шлуночкова фібриляція, шлуночкова тахікардія, надшлуночкова фібриляція, тріпотіння передсердь, передчасне скорочення передсердь), брадикардія, зупинка серця, ІМ, кардіогенний шок, блокада лівієї ніжки пучка Гіса, блокада правої ніжки пучка Гіса, перикардальний випіт, крововилив у міокард, стенокардія, лівослуночкова недостатність, кардіоміопатія, застійна кардіоміопатія, міокардит, перикардит, міокардальна депресія, пальпітація, зниження фракції викиду, зміни на електрокардіограмі (сегмент ST, сегмент T, QRS-комплекс); артеріальна гіпотензія, ризик кровотечі; флебіт; емболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен, с-ром протікання капілярів, васкуліт, АГ, гіпотензія, припливи; інтерстиціальний пневмоніт, хр. інтерстиціальний пульмонарний фіброз (що маніфестує як пульмонарний фіброз), набряк легень; ДН, г. респіраторний с-ром, легенева гіпертензія, алергічний альвеоліт, пневмоніт, плевральний випіт, бронхоспазм, диспное, гіпоксія, кашель; нудота, блювання; діарея, стоматит, запор; панкреатит; тифліт, коліт, ентероколіт, кишкова непрохідність, крововилив у ШКТ, вираження слизових оболонок, біль у животі, гіперсекреція слини; розлади функції печінки, гепатотоксичність; блискавичний гепатит, вазооклюзивне захворювання печінки, тромбоз портальної вени, цитолітичний гепатит, холестази; алопеція; 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, макулярні висипання, свербіж, еритема, гіперпігментація шкіри, гіпергідроз, розлади з боку нігтів; рахіт, остеомалія; рабдоміоліз, затримка росту, міалгія, артралгія, біль у кінцівках, спазми м'язів; гематурія, мікрогематурія, макрогематурія, геморагічний цистит, ниркова дисфункція, порушення структури нирок; нефропатія, каналцевая дисфункція; нетримання сечі; гломерулярна дисфункція, каналцевий ацидоз, протеїнурія; с-ром Фанконі; г. ниркова недостатність, хр. ниркова недостатність, тулоінтерстиціальний нефрит, нейрогенний нецукровий діабет, фосфатурія, аміноацидурія, поліурія, енурез, відчуття неповного випорожнення сечового міхура; порушення сперматогенезу; азооспермія, олігоспермія, недостатність функції яєчників, аменорея, зниження рівня естрогену у крові; безпліддя, передчасна менопауза, порушення функції яєчників, збільшення рівня гонадотропіну у крові; гіпераміноацидурія; затримка росту плода; підвищена реакція на опромінення; гарячка; нейтропенічна лихоманка, слабкість; втомлюваність; нездужання, мультиорганна недостатність, у т.ч. числі з летальним наслідком, погіршення загального стану, р-ції у місці введення, у тому числі набряки, запалення, біль,

еритема, хвороблива чутливість, свербіж, біль у грудях, набряк, запалення слизових оболонок, біль, підвищення температури тіла, озноб.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до іфосфаміду або до будь-якого з його метаболітів та інших компонентів препарату; тяжкі порушення ф-ції кісткового мозку (особливо пацієнтам, які попередньо проходили лікування цитотоксичними препаратами чи радіаційну терапію); запалення сечового міхура; порушення ф-ції нирок та/або обструкція сечовивідних шляхів; г.інфекція.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (в торинне пакування, контроль серії/якості, випуск серії)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, первинне та в торинне пакування, контроль серії/якості), Німеччина/Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 25мл, 50мл	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХОЛОКСАН® 1 Г	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	1387,02	25,49/\$
	ХОЛОКСАН® 2 Г	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХОЛОКСАН® 500 МГ	Бакстер Онколоджі 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; утворення проміжних сполук вуглецю з кожної із двох біс-2-хлоретильних груп забезпечує алкілювання шляхом ковалентного зв'язування з 7-азотом гуаніну в ДНК, перехресне зв'язування двох ланцюгів молекули ДНК, що призводить до порушення реплікації клітин.

**Показання для застосування ЛЗ:** шляхом регіональної артеріальної перфузії: локалізована малігнізована меланома кінцівок, локалізована саркома м'яких тканин кінцівок<sup>БНФ</sup>; в/в введення самостійно або в комбінації з іншими цитостатиками: множинна мієлома<sup>БНФ</sup> (у середніх або високих терапевтичних дозах); пізні стадії карциноми яєчників; IV стадія нейробластоми; р/ос: множинна мієлома; 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<sup>БНФ</sup>: множинна мієлома: 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 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; злоякісна меланома - гіпертермічні регіонарні перфузії застосовують як допоміжну терапію при хірургічних втручаннях на ранніх стадіях та як паліативне лікування при пізніх, але локалізованих формах захворювання; саркома м'яких тканин - 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; р/ос<sup>БНФ</sup>: множинна мієлома: 0,15 мг/кг маси тіла на добу за кілька прийомів протягом 4 днів, повторні цикли - ч/з 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 молочних залоз: 0,15 мг/кг маси тіла або 6 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла протягом 5 днів, цикл повторювати кожні 6 тижнів; 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; р-ції 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 ф-ції печінки, гепатит та жовтяниця, венооклюзивні

захворювання; алопеція; макулопапульозний висип та свербіж; м'язова атрофія, м'язовий фіброз, міалгія, підвищення рівня креатинфосфкінази 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, лихоманка; азооспермія, аменорея; тромбоз глибоких вен і емболія легеневої артерії; вторинний г.мієлоїдний лейкоз і мієлодиспластичний с-ром.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або до будь-якого його компонента, годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально\перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	АЛКЕРАН™	ГлаксоСмітКляйн Ману фактуринг С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	50мг	№1	4118,52	26,90/\$
	АЛКЕРАН™	Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., вкриті п/о у фл.	2мг	№25	2101,92	26,16/\$

#### • **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 метилового залишку.

**Показання для застосування ЛЗ:** вперше виявлена мультиформна гліобластома у складі комбінованого лікування із застосуванням радіотерапії і наступної монотерапії у дорослих<sup>БНФ</sup>; злоякісна гліома у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцити при наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії у дітей в віком від 3-х років та дорослих<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пор. для р-ну д/інф. вводити тільки шляхом в/в інфузії, капс. - р/ос; 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  $\geq 1,5 \times 10^9/\text{л}$ ; кількість тромбоцитів  $\geq 100 \times 10^9/\text{л}$ ; 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  $< 1,5 \times 10^9/\text{л}$  (переривання),  $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$  (припинення); кількість тромбоцитів  $\geq 10$  та  $< 100 \times 10^9/\text{л}$  (переривання),  $< 10 \times 10^9/\text{л}$  (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  $\geq 1,5 \times 10^9/\text{л}$ , кількість тромбоцитів  $\geq 100 \times 10^9/\text{л}$ ; 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 в 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:** інфекція, кандидоз ротової порожнини; *Herpes simplex*, *Herpes zoster*, грипоподібні симптоми; фебрильна нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія; лімфопенія, петехії; Кушингоїд; анорексія; зниження маси тіла; гіперглікемія, збільшення маси тіла; 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 у вухах, глухота, вертиго, біль у вухах, крововилив, тромбоз глибоких вен, набряк ніг, легенева емболія, набряк, периферійний набряк; задишка, кашель, пневмонія, синусит, інфекції ВДШ, бронхіт; запор, нудота, стоматит, діарея, диспепсія, дисфагія, сухість у роті, здуття живота, нетримання калу, гастроінтестинальні розлади, гастроентерит, геморої; висип, алопеція; сухість шкіри, свербіж, еритема, порушення пігментації, посилена пітливість, 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; втома; АР, лихоманка, променеве ураження, біль, зміна смакових відчуттів, астения, набряк обличчя, біль, погіршення самопочуття, тремтіння, дентальні розлади, підвищення рівня АЛТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до темозоломіду, інших компонентів препарату або до дакарбазину; тяжка форма мієлосупресії.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ГЛІОЗОМІД	ЕйГен Фарма Лімітед (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, впуск серії)/Мілмаунт Хелскеа Лтд (первинне і вторинне пакування), Ірландія/Ірландія	капс. у саше в пач.	20мг	№1х5	841,00	28,57/€
	ГЛІОЗОМІД	ЕйГен Фарма Лімітед (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, впуск серії)/Мілмаунт Хелскеа Лтд (первинне і вторинне пакування), Ірландія/Ірландія	капс. у саше в пач.	100мг	№1х5	3796,00	28,57/€
	ГЛІОЗОМІД	ЕйГен Фарма Лімітед (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, впуск серії)/Мілмаунт Хелскеа Лтд (первинне і вторинне пакування), Ірландія/Ірландія	капс. у саше в пач.	180мг	№1х5	6300,00	31,92/€
	ГЛІОЗОМІД	ЕйГен Фарма Лімітед (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, впуск серії)/Мілмаунт Хелскеа Лтд (первинне і вторинне пакування), Ірландія/Ірландія	капс. у саше в пач.	250мг	№1х5	7630,00	31,92/€
	ЗОЛОТЕМ-140	Аккорд Хелскеа Лімітед (в ідповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування)/Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського зас., первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво готового лікарського зас., Велика Британія/Індія	капс. у фл.	140мг	№5, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОЛОТЕМ-180	Аккорд Хелскеа Лімітед (в ідповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування)/Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського зас., первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво готового лікарського зас., Велика Британія/Індія	капс. у фл.	180мг	№5, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕМОДАЛ®	Оріон Фарма (виробництво нерозфасованої продукції, первинна у паковка та контроль якості)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна у паковка, дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія	капс. у саше в кор.	20мг, 100мг; 140мг, 180мг, 250мг	№1х20; №1х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕМОДАЛ®	Оріон Фарма (виробництво нерозфасованої продукції, первинна у паковка та контроль якості)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна у паковка, дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія	капс. у саше в кор.	20мг	№1х5	786,84	28,05/\$
	ТЕМОДАЛ®	Оріон Фарма (виробництво нерозфасованої продукції, первинна у паковка та контроль якості)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна у паковка, дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія	капс. у саше в кор.	100мг	№1х5	3934,18	28,05/\$
	ТЕМОДАЛ®	Бакстер Онкологі 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	8976,39	28,05/\$

• **Хлорамбуцил (Chlorambucil) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01AA02. Антинеопластичні засоби. Алкілюючі сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ароматичне похідне азотистого іприту, діє як біфункціональний алкілюючий агент; порушує реплікацію ДНК, спричиняє апоптоз клітини завдяки накопиченню цитозольного p53 та подальшій активності промотора апоптозу (Bax); цитотоксичний ефект зумовлений самою сполукою та основним метаболітом, фенілоцтовим іпритом.

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Ходжкіна<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, деякі форми неходжкінської лімфомы<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, хронічний лімфоцитарний лейкоз<sup>ВООЗ, БНФ</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 початкової дози 0,1-0,2 мг/кг/добу протягом 4-8 тижнів, підтримуюча терапія проводиться зі зменшеною добовою дозою або інтермітуючими курсами лікування; при лікуванні хворих з пізньою стадією неходжкінської лімфоцитарної лімфомы немає різниці в отриманому результаті після проведення комбінованої хіміотерапії або застосування монотерапії; лікування хр. 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 ч/з 4 тижні після закінчення першого курсу та продовжувати у дозі 0,1 мг/кг/добу; хворі з ознаками недостатності кісткового мозку повинні лікуватися преднізоном, 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'ясування утворення (особливо лейкоз і мієлодиспластичний с-ром), головним чином після тривалого лікування; анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, панцитопенія або супресія кісткового мозку; мультиформна еритема, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, с-ром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз; судоми у дітей з нефротичним с-ромом; судоми фокальних і/або генералізованих 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 міоклонію 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; сплутаність свідомості, тривожне збудження (ажитація), атаксія, в'ялі парези (як наслідок периферичної нейропатії), галюцинації, мультиформна еритема.

**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 р-ції гіперчутливості між хлорамбуцилом та іншими алкілюючими речовинами.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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 і Ко. КГ, Німеччина	табл., в криті п/о у фл.	2мг	№25	1763,91	25,10/\$

• **Циклофосфамід (Cyclophosphamide) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01AA01 - антинеопластичні засоби. Аналоги азотистого іприту. Циклофосфамід.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антинеопластичний засіб класу оксазафосфоринів; активність відбувається за допомогою мікросомальних 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 фосфораміду 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:** пор. д/р-ну д/ін'єк: хіміотерапія перерахованих нижче пухлин у комбінації з іншими антинеопластичними засобами<sup>БНФ</sup>: індукція ремісії і консолідація терапія при г. лімфобластному лейкозі<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; індукція ремісії при хворобі Ходжкіна; неходжкінські лімфомы<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (залежно від гістологічного типу і від стадії захворювання також у вигляді монотерапії); хр. лімфоцитарний лейкоз<sup>БНФ</sup> після відсутності ефектності стандартної терапії; індукція ремісії при плазмоцитомі (також у комбінації з преднізоном); ад'ювантна терапія раку молочної залози<sup>ВООЗ</sup> після резекції пухлини або мастектомії; паліативна терапія поширеного раку молочної залози; поширений рак яєчників<sup>ВООЗ</sup>; дрібноклітинний рак легенів; саркома Юїнга<sup>БНФ</sup>; нейробластома<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; рабдоїосаркома у дітей<sup>БНФ</sup>; остеосаркома; підготовка перед аlogenною трансплантацією кісткового мозку<sup>БНФ</sup> 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 бу сульфаноном; хр. мієлоїдному лейкозі у комбінації з опроміненням усього тіла або бу сульфаноном; прогресуючі аутоімунні захворювання: тяжкі прогресуючі форми люпу с-нефриту<sup>БНФ</sup> і гранулематозу Вегенера; табл.: у рамках режиму комбінованої хіміотерапії

з іншими антинеопластичними лікарськими засобами: ад'ювантна терапія з приводу раку молочної залози після резекції пухлини або мастектомії; паліативна терапія з приводу метастатичного раку молочної залози; аутоімунні захворювання з небезпечним для життя прогресуванням, а саме тяжкі прогресуючі форми вовчакового нефриту та гранулематозу Вегенера.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в інфузія: індукція ремісії і консолідаційна терапія при г. лімфоцитарному лейкозі: застосовувати дітям і дорослим 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 малигнізації: 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 малигнізації: 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; плазмоцитом: 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 плазмоцитоми - «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 цисплатином; повторювати кожні 3 тижні; 500-600 мг/м<sup>2</sup> ППТ у день 1-й у комбінації з карбоплатином; 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 Мультиінституційного дослідження остеосаркоми (MOS) 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, цисплатином 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, цисплатином 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 антиtimoцитарним 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.: 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).

**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 багаторогнищевою лейкоенцефалопатією (летальні наслідки), Пневмоцистис ірровесі, 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 пухлини; розвиток основних злоякісних утворень; мієлосупресія, панцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія (ускладнена кровотечею), лейкопенія, анемія, нейтропенічна гарячка, лімфопенія, гемолітичний уремійний с-м (з тромбоцитною мікроангіопатією), с-м дисемінованої внутрішньосудинної коагуляції, зниження рівня гемоглобіну; імуносупресія, анафілактичний шок, анафілактичні/анафілактоїдні р-ції (летальні наслідки), р-ції 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 слюзотеча; глухота, погіршення слуху, шум у вухах; запинка серця, шлуночкова фібриляція, шлуночкова тахікардія, кардіогенний шок, екстрасистолний перикардит (що прогресує до блокади серця), міокардіальна кровотеча, ІМ, застійна СН, СН (летальні наслідки), лівшлуночкова недостатність, лівшлуночкова дисфункція, кардіоміопатія, міокардит, перикардит, кардит, фібриляція передсердь, надшлуночкова аритмія, шлуночкова аритмія, брадикардія, тахікардія, прискорене серцевиття, подовження QT-інтервалу на ЕКГ, зменшення фракції викиду; легенева емболія, венозний тромбоз, васкуліт, периферична ішемія, АГ припливи,

гарячі припливи, зниження АТ; пневмонія, інтерстиціальна пневмонія, легенева венооклюзійна хвороба, с-м г. ДН, інтерстиціальна хвороба легень у вигляді легеневого фіброзу, ДН (летальні наслідки), облітеруючий бронхіоліт, організму юча пневмонія, алергійний альвеоліт, респіраторний дистрес-с-м, легенева гіпертензія, набряк легенів, плевральний випіт, бронхоспазм, диспное, гіпоксія, кашель, закладеність носа, дискомфорт у носі, ротоглотковий біль, ринорея, чхання; геморагічний ентероколіт, ШКК, г. панкреатит, коліт, ентерит, тифліт, утворення виразок на слизовій оболонці, стоматит, діарея, нудота, блювання, запор, абдомінальний біль, абдомінальний дискомфорт; венооклюзійна хвороба печінки, холестатичний гепатит, цитолітичний гепатит, гепатит, холестаза, гепатотоксичність із печінковою недостатністю, печінкова енцефалопатія, асцит, гепатомегалія, жовтяниця, підвищення рівня білірубіну у крові, розлади функції печінки, підвищення рівня ферментів печінки (АСТ, АЛТ, лужної фосфатази крові, гамма-глютамілтрансферази); токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, долонно-підшорова еритродизестезія, 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 канальців, розлади ниркових канальців, 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; внутрішньоматочна загибель плода, вади розвитку плода, затримка розвитку плода, ембріональна токсичність (мієлосуспресія, гастроентерит); поліорганна недостатність, погіршення загального фізичного стану, гриппоподібне захворювання, гарячка, набряк, біль у грудях, мукозит, астеничні стани, озноб, слабкість, головний біль, р-ції 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), непрохідність сечовидільних шляхів; активні інфекції; г. уротеріальна токсичність після лікування цитотоксичними ЛЗ та/або радіотерапією; вагітність, годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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 Онкологі ГмбХ (випуск серії)/Прасфарма, С.Л.(виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковці)/Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковці), Німеччина/Іспанія/Німеччина	табл., вкриті ц/о у бл.	50мг	№10x5	1129,09	25,09/\$
	ЕНДОКСАН® 1 г	Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	987,14	27,89/\$
	ЕНДОКСАН® 200 мг	Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	200мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНДОКСАН® 200 мг	Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	200мг	№10	2342,36	27,89/\$
	ЕНДОКСАН® 500 мг	Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	495,24	27,89/\$
	ЦИКЛОФОСФАМІД САНДОЗ®	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х Нфг.КГ (вторинна у паковці, контроль та випуск серії)/Джіангсу Хенггуі Медісін Ко., Лтд. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна у паковці)/Умфорана Лабораторі Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	500мг	№1, №2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		ГмбХ&Ко.КГ (контроль серії)/Лабор Л+С, Австрія/Китай/Німеччина				
--	--	---	--	--	--	--

● **Бендамустин (Bendamustine) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01AA09 - Протипухлинний препарат, алкілююча сполука.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протипухлинний препарат з біфункціональною алкілюючою активністю; 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 циклофосамід, кармустин або цисплатин); не існує повної перехресної резистентності з антрациклінами або алкілатами; профіль активності проявлявся в клітинах пухлини людини та відрізнявся від такого у інших алкілюючих засобів

**Показання для застосування ЛЗ:** терапія першої лінії хр. лімфоцитарної лейкемії<sup>БНФ</sup> (стадія В та С за класифікацією Binet), коли не прийнятна комбінована терапія з флударабіном; монотерапія індолентних неходжкінських лімфом<sup>БНФ</sup> при прогресуванні хвороби під час або ч/з 6 міс. після лікування ритуксимабом чи терапії, що містила ритуксимаб; терапія першої лінії у комбінації з преднізоном множинної мієломи<sup>БНФ</sup> (за класифікацією Дьюрі-Сальмона II стадія з прогресуванням або III стадія) у пацієнтів віком понад 65 років, для яких неприйнятна трансплантація стовбурових клітин і в яких наявна клінічна нейропатія на момент встановлення діагнозу, коли не прийнятне застосування талідоміду чи бортезоміду.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в введення протягом 30-60 хв.; монотерапія хронічної лімфоцитарної лейкемії: 100 мг/м<sup>2</sup> в 1-й і на 2-й день курсу, курс повторюють кожні 4 тижні; монотерапія індолентних неходжкінських лімфом, рефрактерних до ритуксимабу: 120 мг/м<sup>2</sup> в 1-й і на 2-й день курсу, курс повторюють кожні 3 тижні; множинна мієлома: 120-150 мг/м<sup>2</sup> в 1-й і на 2-й день курсу, в дозі 60 мг/м<sup>2</sup> щодня з 1-го по 4-й день курсу з преднізоном в/в або р/ос, курс повторюють кожні 4 тижні; лікування необхідно припинити, якщо в периферичній крові кількість лейкоцитів <3x10<sup>9</sup>/л і/або кількість тромбоцитів <75 x10<sup>9</sup>/л; лікування можна продовжити при підвищенні кількості лейкоцитів до >4x10<sup>9</sup>/л та тромбоцитів >100 x10<sup>9</sup>/л.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гематологічні (лейкопенія, тромбоцитопенія), шкірна токсичність (АР), конституційні симптоми (гарячка), шлунково-кишкові симптоми (нудота, блювання); інфекція, включаючи опортуністичні інфекції (наприклад герпес оперізувальний, цитомегаловірус, гепатит В), пневмоцистна пневмонія, сепсис, первинна атипова пневмонія; с-ром лізису пухлини, мієлодиспластичний с-ром, г. мієлоїдна лейкемія; анафілактична реакція, анафілактичний шок, анафілактоїдна реакція, р-ції гіперчутливості; головний біль, безсоння, запаморочення, сонливість, афонія, порушення смаку, парестезія, периферична сенсорна нейропатія, антихолінергічний с-ром, неврологічні розлади, атаксія, енцефаліт; серцеві функціональні розлади, такі як серцебиття, стенокардія, аритмія, виліт у порожнину перикарда, ІМ, СН, тахікардія, миготлива аритмія; гіпотензія, гіпертензія, г. циркулярна (судинна) недостатність, флебіт, легенева дисфункція, фіброз легенів, нудота, блювання, діарея, запор, стоматит, геморагічний езофагіт, ШКК; еритема, дерматит, свербіж, макулопапульозний висип, гіпергідроз, с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; аменорея, безпліддя; печінкова недостатність, запалення слизових оболонок, слабкість, пірекія, біль, гарячка, дегідратація, анорексія, поліорганна недостатність; зменшення гемоглобіну, підвищення креатиніну та сечовини, підвищення рівня АСТ/АЛТ, ЛФ, рівня білірубіну, гіпокаліємія; ниркова недостатність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бендамустину гідрохлориду і/або манітолу; період годування груддю; тяжка печінкова недостатність (рівень білірубіну >3,0 мг/дл); жовтяниця; тяжке пригнічення кісткового мозку і виражені зміни кількості формених елементів у крові (зменшення кількості лейкоцитів до <3 x10<sup>9</sup>/л і/або тромбоцитів <75 x10<sup>9</sup>/л); хірургічне втручання менш ніж за 30 днів до початку лікування; інфекції, особливо ті, які супроводжуються лейкопенією; період в акцинації проти жовтої лихоманки.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	БЕНДАМУСВІСТА	Сінтон с.р.о. (відповідальний за випуск серії)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії)/Джі І Фармасьютікалс, Лтд (в торинне пакування)/онкомедменьюфекчерінг а.с. (виробництво, пакування), Чеська Республіка/Іспанія/Болгарія/Чеська Республіка	пор. п/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. у фп.	25мг	№1	1550,00	33,97/€
	БЕНДАМУСВІСТА	Сінтон с.р.о. (відповідальний за випуск серії)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії)/Джі І Фармасьютікалс, Лтд (в торинне пакування)/онкомедменьюфекчерінг а.с. (виробництво, пакування),	пор. п/приг. конц. д/приг. р-ну	100мг	№1	5850,00	33,97/€



	Чеська Республіка/Іспанія/Болгарія/Чеська Республіка	д/інфуз. у фл.					
БЕНДАМУСТИН - ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	пор. п/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл. по 25мг	2,5 мг/мл	№1	1550,00	32,21/€	
БЕНДАМУСТИН - ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	пор. п/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл. по 100мг	2,5 мг/мл	№1	5850,00	32,21/€	
БЕНТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	25мг, 100мг	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ		
БЕНТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	25мг	№1	2200,00	26,34/\$	
БЕНТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	100мг	№1	6800,00	26,34/\$	
РИБОМУСТИН	Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А. (виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна у паковка))/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна у паковка))/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (в то, Бельгія/Німеччина/Німеччина	пор. п/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 25мг у фл.	25мг, 100мг	№5, №10, №20	в ідсутня у реєстрі ОБЦ		
РИБОМУСТИН	Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А. (виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна у паковка))/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна у паковка))/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (в то, Бельгія/Німеччина/Німеччина	пор. п/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 25мг у фл.	25мг	№1	4091,53	29,20/€	
РИБОМУСТИН	Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А. (виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна у паковка))/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна у паковка))/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (в то, Бельгія/Німеччина/Німеччина	пор. п/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 100мг 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 - Антинеопластичні засоби. Структурні аналоги піримідину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє значну цитотоксичну дію на різні види людських клітин раку та культивовані мишачі клітини раку; має клітинно-фазову специфічність, знищуючи клітини, що проходять фазу синтезу ДНК (S-фаза), за певних умов блокує проходження клітин ч/з межу фази G1/S; є піримідиновим антиметаболітом, метаболізується в 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 р-ції, 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 в внутрішньоклітинній концентрації dCTP посилює приєднання трифосфатних нуклеозидів до ланцюга ДНК; іпсилон ДНК-полімерази неспроможні усувати 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:** рак жовчних проток; локально рецидивуючий чи метастатичний рак сечового міхура у комбінації з цисплатином<sup>БНФ</sup>; неоперабельний, локально рецидивуючий чи метастатичний рак молочної залози після попередньої ад'ювантної/неоад'ювантної хіміотерапії у комбінації з паклітакселом<sup>БНФ</sup>, перед хіміотерапією призначається антрациклін, якщо немає протипоказань; локально прогресуючий чи метастатичний недрібноклітинний рак легень у комбінації з цисплатином як препарат першої лінії лікування, а для лікування пацієнтів літнього віку та пацієнтів із другим функціональним статусом як монотерапія<sup>БНФ</sup>; локально прогресуюча чи метастатична епітеліальна карцинома яєчників у комбінації з карбоплатином; рецидив епітеліальної карциноми яєчників після періоду ремісії, що становив не менше 6 місяців, після попередньої терапії у першій лінії препаратами платини<sup>БНФ</sup>; локально прогресуюча чи метастатична аденокарцинома підшлункової залози<sup>БНФ</sup>.

**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 легень 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; щотижневий 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 вводити 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>) вводити у 1-й день впродовж 3-год. в/в інфузії, після нього вводити 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 вводити карбоплатин у дозі, що забезпечує AUC 4 мг/мл/хв; рак жовчних проток: 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 4-тижневий цикл повторювати, комбіноване застосування - цисплатин 70 мг/м<sup>2</sup> у 1-й день циклу шляхом в/в інфузії, далі вводити 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; перед кожним введенням перевіряти кількість тромбоцитів, лейкоцитів і гранулоцитів, абсолютна кількість гранулоцитів перед початком циклу повинна становити не менше 1500 (x10<sup>6</sup>/л), а тромбоцитів - 100000 (x10<sup>6</sup>/л).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, підвищення рівня печінкових трансаміназ (АлАт, АсАт), лужної фосфатази, протеїну рія і гематурія (приблизно у 50 % пацієнтів); ядуха (у 10-40 % пацієнтів, найчастіше у хворих на рак легень); алергічні шкірні р-ції (приблизно у 25 % пацієнтів, зі свербіжем - у 10 % пацієнтів); лейкопенія (нейтропенія III ступеня у 19,3 % хворих; IV ступеня - у 6 % хворих), тромбоцитопенія, анемія, фебрильна нейтропенія; тромбоцитоз; анафілактоїдні р-ції; анорексія; головний біль, безсоння, сонливість; порушення мозкового кровообігу, с-ром зворотної задньої енцефалопатії; аритмії (переважно суправентрикулярні аритмії), СН, ІМ; артеріальна гіпотензія, набряки, клінічні ознаки периферичних васкулітів та гангрени; с-ром підвищеної проникності капілярів; кашель, риніт, інтерстиціальний пневмоніт, бронхоспазм (зазвичай транзиторний і легкого ступеня, проте в окремих випадках може бути необхідна парентеральна терапія), набряк легень, г. респіраторний дистрес-с-ром у дорослих; блювання, нудота, діарея, стоматит і виразки ротової порожнини, запор, ішемічний коліт; підвищення рівня білірубіну; серйозні явища гепатотоксичності, включаючи печінкову недостатність та летальні випадки, підвищення активності гамма-глутамілтрансферази (ГГТ); алергічні шкірні висипання, часто зі свербіжем, алопеція, шкірний свербіж, посилене потовиділення, тяжкі шкірні р-ції, включаючи десквамацію і бульозні висипання, виразки на шкірі, утворення везикул і уразень шкіри, лущення шкіри, токсичний епідермальний некроліз, с-ром Стівенса-Джонсона; біль у спині, міалгія; гематурія, протеїнурія легкого ступеня, ниркова недостатність, гемолітико-уремічний с-ром; грипоподібні симптоми (найчастіше спостерігаються підвищення температури тіла, головний біль, озноб, міалгія, астенія та анорексія; також повідомлялося про кашель, риніт, нездужання, підвищене потовиділення і порушення сну); набряк/периферичний набряк, включаючи набряк обличчя (у більшості випадків набряки регресують після припинення лікування); підвищення температури тіла, астенія, озноб; р-ції у місці введення (переважно легкого ступеня).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; період годування груддю, дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	200мг, 1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ГЕМАТІКС	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕМІТА	Фрезеніс Кабі Онколоджи 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	1530,00	27,79/\$
	ГЕМЦИБІН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	850,00	27,79/\$
	ГЕМЦИБІН	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	2000мг	№1	256,39	27,79/\$
	ГЕМЦИМЕДА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	40 мг/мл	№1	2363,70	28,89/€
	ГЕМЦИМЕДА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	40 мг/мл	№1	611,94	28,89/€
	ГЕМЦИТАБІН	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	639,15	27,01/\$
	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 50мл	10 мг/мл	№1	1194,62	22,92/\$
	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 100мл	10 мг/мл	№1	3073,36	21,95/\$
	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 20мл	10 мг/мл	№1	658,58	21,95/\$
	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	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 5мл	40 мг/мл	№1	281,59	27,03/\$
	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (сертифікація та випуск серії; вторинне пакування)/Актавіс Італія С.п.А. (виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії)/Венус Фарма 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; вторинне пакування)/Актавіс Італія С.п.А. (виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії)/Венус Фарма 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 Шпеціалпрепарате мбХ (виробник,	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	308,46	27,54/€

	що в і д п о в і д а є за в т о р и н н е паку в а н н я, н а н е с е н н я з а х и с н о ї п л і в к и н а ф л а к о н ( н е о б о в ' я з к о в е ) та за в и п у с к с е р і ї ) / О н к о т е к Ф а р м а П р о д а к ш Г м б Х ( в и р о б н и к , щ о в і д п о в і д а є за в и р о б н и ц т в о г о т о в о ї л і к а р с ь к п р , Н і м е ч ч и н а / Н і м е ч ч и н а / Н і м е ч ч и н а					
ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що в і д п о в і д а є за в т о р и н н е паку в а н н я, н а н е с е н н я з а х и с н о ї п л і в к и н а ф л а k o n ( н е o б o в ' я з k o в e ) та за в и п у с к с e р і ї ) / О н к o т e k Ф a р м а П р o d a k ш Г м б Х ( в и р o б н и к , щ o в і д п o в і d a є за в и р o б н и ц т в o г o т o в o ї л і k a р с ь к п р , Н і м e ч ч и н a / Н і м e ч ч и н a	пор. д/р-ну д/інфу з. у фл.	1000мг	№1	1349,53	27,54/€
ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що в і д п o в і d a є за в т o р и н н e паку в а н н я, н a н e с e н н я з a х и c н o ї п l і v k и n a ф l a k o n ( н e o b o в ' я z k o в e ) та за в и п у с к s e р і ї ) / О н к o т e k Ф a р м а П р o d a k ш Г м б Х ( в и р o б н и к , щ o в і d п o в і d a є за в и р o б н и ц т в o г o т o в o ї л і k a р с ь к п р , Н і м e ч ч и н a / Н і м e ч ч и н a	пор. д/р-ну д/інфу з. у фл.	1500мг	№1	2120,69	27,54/€
ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/інфу з. у фл.	200мг	№1	500,00	32,21/€
ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/інфу з. у фл.	1000мг	№1	1700,00	32,21/€
ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/інфу з. у фл.	2000мг	№1	3000,00	32,21/€
СТРИГЕМ	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL), Індія	ліоф. д/р-ну д/інфу з. у фл.	200мг, 1000мг	№1	в і д с у т н я у р e є c т р і O B Ц	
ЦИТАФІН	Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфу з. у фл.	1000мг	№1	в і д с у т н я у р e є c т р і O B Ц	
ЦИТОГЕМ®	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфу з. у фл.	200мг, 1г	№1	в і д с у т н я у р e є c т р і O B Ц	

• **Гідроксикарбамід (Hydroxycarbamide) \*** (див. п. 13.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** L01X X05 - Інші антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протипухлинний препарат алкілюючої дії; точний механізм протипухлинної дії препарату не з'ясований, але вважається, що протипухлинна дія препарату пов'язана з блокуванням РНК-комплексу, що спричиняє пригнічення синтезу ДНК; клітинна стійкість, як правило, обумовлена збільшеним рівнем РНК в результаті ампліфікації гена.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування пацієнтів, хворих на хронічну мієлоїдну лейкемію (ХМЛ)<sup>БНФ</sup> у хр. або прогресуючій стадії хвороби, лікування пацієнтів, хворих на есенціальну тромбоцитемію або поліцитемію<sup>БНФ</sup> з високим ризиком тромбоемболічних ускладнень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** капс. ковтати цілими, не розжовуючи; усі схеми дозування препарату мають ґрунтуватися на фактичній або ідеальній масі тіла хворого (залежно від того, яка з них є меншою); ХМЛ: призначається у початковій дозі 40 мг/кг/добу з урахуванням рівня лейкоцитів у крові, дозу слід зменшити удвічі (20 мг/кг/добу), якщо рівень лейкоцитів знижується нижче  $20 \times 10^9/\text{л}$ , потім дозування корегується індивідуально для підтримання кількості лейкоцитів на рівні  $5-10 \times 10^9/\text{л}$ , дозу зменшити, якщо кількість лейкоцитів у крові є меншою за  $5 \times 10^9/\text{л}$ , та збільшити, якщо кількість лейкоцитів у крові є більшою за  $10 \times 10^9/\text{л}$ , якщо рівень лейкоцитів падає нижче  $2,5 \times 10^9/\text{л}$  або ж кількість тромбоцитів менше  $100 \times 10^9/\text{л}$ , терапію припинити до встановлення нормальних показників крові; достатній період для досягнення антинеопластичного ефекту - 6 тижнів; якщо відзначається прогресування захворювання, застосування препарату потрібно негайно припинити, якщо спостерігається відповідний терапевтичний ефект, лікування продовжують на необмежений термін; есенціальна тромбоцитемія: початкова доза 15 мг/кг/добу, яку коригують для підтримання кількості тромбоцитів у крові на рівні  $600 \times 10^9/\text{л}$ , слідкуючи, щоб рівень лейкоцитів був не нижче за  $4 \times 10^9/\text{л}$ ; поліцитемія: початкова доза 15-20 мг/кг/добу, далі дозування підбирають індивідуально для підтримання гематокриту на рівні нижче 45% та тромбоцитів нижче  $400 \times 10^9/\text{л}$ , у більшості пацієнтів це досягається постійним прийомом у дозі 500-1000 мг щодня; якщо рівень гематокриту та кількість тромбоцитів у крові успішно контролюються, терапію слід продовжувати на невизначений термін.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення кісткового мозку, лейкопенія, мегалобластоз, тромбоцитопенія, анемія; діарея, запор; неврологічні розлади (головний біль, запаморочення, дезорієнтація, судоми); г. легеневої р-ції (дифузні легеневі інфільтрати, лихоманка, задишка, алергічний альвеоліт); нудота,

блювання, стоматит; перехідна дисфункція ниркових каналців, що супроводжується підвищенням сечової кислоти, збільшення сечовини і підвищення рівня креатиніну крові, дизурія, ниркова недостатність; макулопапульозний висип, еритема, алопеція, дерматоміозитоподібні зміни шкіри, гіперпигментація, атрофія шкіри, атрофія нігтів, шкірні виразки, свербіж, актинічний кератоз, рак шкіри, фіолетові папули, лущення; анорексія; с-ром лізису пухлини; лихоманка, озноб, нездування, набряки; р-ції гіперчутливості; підвищення рівня печінкових ферментів та рівня білірубіну крові; галюцинації азооспермія, олігоспермія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату; пригнічена функція кісткового мозку (вміст лейкоцитів менше  $2,5 \cdot 10^9/\text{л}$ , тромбоцитів - менше  $100 \cdot 10^9/\text{л}$ ) або наявність тяжкої форми анемії.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК	Медак Гезельшффт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за торинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Хаупт Фарма Амарег ГмБХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського зас., Німеччина/Німеччина	капс. у бл.	500мг	№10x10	1757,20	31,38/€

#### • **Децитабін (Decitabine)**

**Фармакотерапевтична група:** L01BC08 - Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аналог дезоксину клеозиду 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 с-ром (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 БРФ.

**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  $15 \text{ мг/м}^2$  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  $45 \text{ мг/м}^2$ , загальна доза за цикл не повинна перевищувати  $135 \text{ мг/м}^2$ . **5-денний режим дозування при лікуванні МДС:** вводити у дозі  $20 \text{ мг/м}^2$  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  $20 \text{ мг/м}^2$ , загальна доза за цикл не має перевищувати  $100 \text{ мг/м}^2$ ; 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; **г. мієлоїдна лейкемія:** вводити у дозі  $20 \text{ мг/м}^2$  поверхні тіла шляхом в/в інфузії тривалістю понад 1 год. впродовж 5 послідовних днів (5 доз у циклі); загальна добова доза не має перевищувати  $20 \text{ мг/м}^2$ , загальна доза за цикл не має перевищувати  $100 \text{ мг/м}^2$ ; 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:** гіперчутливість, включаючи анафілактичну реакцію; пірексія, анемія та тромбоцитопенія, лейкопенія, панцитопенія, пневмонія, нейтропенія, фебрильна нейтропенія, інфекції сечовивідних шляхів, ін. інфекції (вірусні, бактеріальні, грибкові), септичний шок, сепсис, синусит; головний біль, носова кровотеча, діарея, блювання, нудота, стоматит; г. фебрильний нейтрофільний дерматоз (с-ром Світа).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; вагітність; період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ДЕЦИСАН	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Капецитабін (Capecitabine)\***

**Фармакотерапевтична група:** L01BC06 - Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги піримідину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нецитотоксичне похідне фторпіримідину карбамату, попередник цитотоксичної сполуки - 5-фторурацилу (5-ФУ); активується в 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 дезоксирибидлової к-ти до тимідилової к-ти, т.ч. перешкоджаючи синтезу ДНК; в будовування 5-ФУ також пригнічує синтез РНК та протеїнів; може спричинити 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:** рак ободової кишки, в ад'ювантній терапії після хірургічного лікування раку III стадії<sup>БНФ</sup> (стадія С за Дьюком); метастатичний колоректальний рак<sup>БНФ</sup>; препарат для першої лінії лікування розповсюдженого раку шлунка, у комбінації з препаратами на основі платини<sup>БНФ</sup>; місцевий розповсюджений чи метастатичний рак молочної залози, у поєднанні з доцетакселом після неефективної хіміотерапії, що включає препарати антрациклінового ряду; місцевий розповсюджений чи метастатичний рак молочної залози, як монотерапія після неефективної хіміотерапії, що включає таксани і препарати антрациклінового ряду, або при наявності протипоказання до терапії антрациклінами<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос, не пізніше ніж ч/з 30 хв після вживання їжі, запиваючи водою; монотерапія: рак ободової кишки, колоректальний 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, колоректальний 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; протипухлинні засоби та премедикацію для забезпечення адекватної гідратації призначають пацієнтам, які отримують капецитабін у комбінації з цисплатиною чи оксаліплатиною 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 с-ром, слабкість, астения, підвищення t<sup>o</sup>, 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, грибоквіа інфекція, абсцес зубів; анемія, нейтропенія; фебрильна нейтропенія, панцитопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, збільшення міжнародного нормалізованого співвідношення (МНО)/подовження протромбінового часу; р-ції 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, р-ції фоточутливості, еритема долонь, набряк обличчя, пурпура, оборотний променевий с-ром, шкірний червоний вовчак, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; гідронефроз, нетримання сечі, гематурія, ніктурія, підвищення рівня креатиніну крові; ліпома; вагінальні кровотечі; с-м долонно-підшовної еритроцитозезезії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі, у т.ч. неочікувані р-ції на лікування фторпіримідином в анамнезі; гіперчутливість до капецитабіну або до будь-якого компонента препарату, або фторурацилу; відома повна відсутність активності дигідропіримідиндегідрогенази (ДПД); 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 у паковці, 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.	АПСИБИН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	150мг, 500мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АПСИБИН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№10х6	416,00	27,69/\$

АПСИБИН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий в ідділ - 7), Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10х12	2730,00	27,69/\$
КАКСІТА	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10х12	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КАПЕЦИБЕКС 150	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)), Індія/Велика Британія	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10х3, №10х12	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КАПЕЦИБЕКС 150	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)), Індія/Велика Британія	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10х6	650,00	26,81/\$
КАПЕЦИБЕКС 500	Аккорд Хелскеа Лімітед (в ідповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування)/Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво готового лікарського з, Велика Британія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10х3, №10х6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КАПЕЦИБЕКС 500	Аккорд Хелскеа Лімітед (в ідповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування)/Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво готового лікарського з, Велика Британія/Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10х12	3000,00	26,81/\$
КАПЕЦИТАБІН АККОРД	Інтас Фармасьютикалз Лімітед/Аккорд Хелскеа Лтд/Аккорд Хелскеа Польска/Астрон Ресьюрч Лімітед/АЛС Лабораторіс (ЮК) Лімітед/ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Індія/Велика Британія/Польща/Велика Британія/Іспанія	табл., в криті п/о у бл. Alu-Alu або PVC/PVdC -Alu	150мг, 300мг, 500мг	№60, №120	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10х6	540,00	30,52/€
КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10х12	3270,00	30,52/€
КАПЕЦИТАБІН КРКА	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, в торинну упаковку)/Фармакар Преміум Лтд. (в ідповідальний за контроль серії)/КРКА, д.д., Нове місце (в ідповідальний за в торинну упаковку; в ідповідальний за випуск сер, Індія/Мальта/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10х3, №10х6, №10х12	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
КАПЕЦИТАБІН КРКА	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, в торинну	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10х6	519,68	30,57/€

	у паков ку)/Фармакар Преміум Лтд. (в ідпов ідальний за контроль серії)/КРКА, д.д., Нов о место (в ідпов ідальний за в торинну упаковку; в ідпов ідальний за випуск сер, Індія/Мальта/Словенія					
КАПЕЦИТАБІ Н КРКА	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (в ідпов ідальний за виробництв о "in bulk", первинну упаковку, в торинну у паков ку)/Фармакар Преміум Лтд. (в ідпов ідальний за контроль серії)/КРКА, д.д., Нов о место (в ідпов ідальний за в торинну упаковку; в ідпов ідальний за випуск сер, Індія/Мальта/Словенія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10x12	2292,7 1	30,57/€
КАПЕЦИТАБІ Н-ТЕВА	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Респу біка	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10x6	596,28	26,64/\$
КАПЕЦИТАБІ Н-ТЕВА	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Респу біка	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10x12	2798,6 4	26,64/\$
КАПОНКО	Релайенс Лайф Сайнсес Пвт. Лтд., Індія	табл., в криті п/о у бл.	500мг	№10, №100, №120	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
КСЕЛОДА®	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ (виробництво нерозфасованої проду кції, в ипробування контролю якості)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (перв инне та в торинне паку вання, в ипробування контролю якості, випуск серії)/Рош Фарма АГ (в ипробування контролю якості), Німеччина/Шв ейцарія/Німеччина	табл., в криті п/о бл.	150мг, 500мг	№10x6, №10x12	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
КСЕЛОДА®	Продуктос Рош С.А. де С.В.(виробництв о нерозфасованої проду кції, первинне та в торинне паку вання, в ипробування контролю якості)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (перв инне та в торинне паку вання, в ипробування контролю якості, випуск серії)/Рош Фарма АГ (в ипробування ю, Мексика/Шв ейцарія/Німеччина	табл., в криті п/о бл. у кор.	150мг	№10x6	1762,0 0	26,71/\$
КСЕЛОДА®	Продуктос Рош С.А. де С.В. (виробництв о нерозфасованої проду кції; первинне та в торинне паку вання; в ипробування контролю якості)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (перв инне та в торинне паку вання, в ипробування контролю якості, випуск серії)/Рош Фарма АГ (в ипробування к, Мексика/Шв ейцарія/Німеччина/Китай/Н імеччина	табл., в криті п/о бл.	500мг	№10x12	5115,0 0	26,71/\$
ЦЕНТРАБІН	Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництв о, первинне та в торинне паку вання)/Фармакеа Преміум Лтд (контроль та випуск сері), Індія/Мальта	табл., в криті п/о бл.	150мг, 300мг, 500мг	№10x6, №10x12	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	

• **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:** онкологічні захворювання<sup>БНФ</sup>: хоріокарцинома, г. лімфоцитарний лейкоз<sup>ВООЗ</sup>, неходжкінська лімфома<sup>ВООЗ</sup>, рак молочної залози<sup>ВООЗ</sup>; табл.: підтримуюча терапія г. лімфолейкозу.



**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 р/ос 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), ЛФ, 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; нокардіоз, гістоплазмоз, криптококовий мікоз, розсіяне ураження вірусом простого герпесу, цитомегаловірусні інфекції; злоякісні новоутворення, с-ром 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, мінуща 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 р-ції з кашлем, задихою, патологічним результатом тесту легеневої функції, пневмоцистна пневмонія; ШЖК, 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; впадіння волосся, с-м Стивенса-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, оніхолізис, збільшення ревматичних вузлів, фурункульоз, телеангіектазія, г. паранісія; 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, в агінальні виразки та запалення, порушення менструального циклу, порушення овогенезу/сперматогенезу, імпотенція, безпліддя, втрата лібідо, мінуща 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 кровообігу (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 у паковки, 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.	МЕТОДЖЕКТ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за в торинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського	р-н д/ін'єк. по 0,45мл, 0,55мл, 0,60мл у шпр. з голк. в бл.	50 мг/мл	№1	в ідсудня у реєстрі ОБЦ	

	засобу, первинне, Німеччина/Німеччина/Німеччина					
МЕТОДЖЕКТ ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за в торинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакш ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пак., Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,15мл у шпр. з голк. в бл.	50 мг/мл	№1	365,51	29,01/€
МЕТОДЖЕКТ ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за в торинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакш ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пак., Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,20мл у шпр. з голк. в бл.	50 мг/мл	№1	406,12	29,01/€
МЕТОДЖЕКТ ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за в торинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакш ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пак., Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,25мл у шпр. з голк. в бл.	50 мг/мл	№1	446,73	29,01/€
МЕТОДЖЕКТ ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за в торинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакш ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пак., Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,30мл, у шпр. з голк. в бл.	50 мг/мл	№1	527,95	29,01/€
МЕТОДЖЕКТ ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за в торинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакш ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пак., Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,35мл у шпр. з голк. в бл.	50 мг/мл	№1	649,79	29,01/€
МЕТОДЖЕКТ ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за в торинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакш ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,40мл у шпр. з голк. в бл.	50 мг/мл	№1	731,01	29,01/€
МЕТОДЖЕКТ ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за в торинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакш ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пак., Німеччина/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,50мл у шпр. з голк. в бл.	50 мг/мл	№1	812,24	29,01/€
МЕТОТАБ	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Виробник,	табл. у фл.	2,5мг, 7,5мг, 10мг	№30, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Екселла ГмбХ (Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, Німеччина/Німеччина					
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 виробництво 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 виробництво 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 виробництво готової дозованої форми, Німеччина/Німеччина	табл. у фл.	10мг	№30	439,29	28,79/€
МЕТОТРЕКАТ	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	ліоф. д/р-ну д/інфуз у фл	1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфр. КГ (випуск серії)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ (виробництво in bulk, у паковка, тестування),Австрія/Німеччина/Німеччина	табл. у конт.	2,5мг	№50	283,24	25,60/\$
МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфр. КГ (випуск серії)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ (виробництво in bulk, у паковка, тестування),Австрія/Німеччина/Німеччина	табл. у конт.	5мг	№50	491,23	25,60/\$
МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфр. КГ (випуск серії)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ (виробництво in bulk, у паковка, тестування),Австрія/Німеччина/Німеччина	табл. у конт.	10мг	№50	672,35	25,60/\$
МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфр. КГ (повний цикл виробництва)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+С АГ (тестування),Австрія/Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1мл, у фл.; по 0,75мл, 1мл, 1,5мл, 2мл у шпр. з голк. та сервет.	10 мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфр. КГ (повний цикл виробництва)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. в кор.	10 мг/мл	№1	188,38	25,60/\$

	(тестування)/Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина					
МЕТОТРЕКСА Т "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/інфуз. по 5мл, 10мл у фл.	100 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕТОТРЕКСА Т "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/інфуз. по 50мл у фл.	100 мг/мл	№1	3061,5 9	25,60/\$
МЕТОТРЕКСА Т ОРІОН	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом; виробник, що здійснює випуск серії), Фінляндія	табл. у фл.	2,5мг	№30	140,88	31,45/€
МЕТОТРЕКСА Т ОРІОН	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом; виробник, що здійснює випуск серії), Фінляндія	табл. у фл.	2,5мг	№100	314,16	31,45/€
МЕТОТРЕКСА Т ОРІОН	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом; виробник, що здійснює випуск серії), Фінляндія	табл. у фл.	10мг	№100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕТОТРЕКСА Т ОРІОН	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом; виробник, що здійснює випуск серії), Фінляндія	табл. у фл.	10мг	№30	345,61	31,45/€
МЕТОТРЕКСА Т-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	р-д д/ін'єк. по 10мл у фл.	100мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕТОТРЕКСА Т-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	р-д д/ін'єк. по 2мл у фл.	25 мг/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 *de novo*; транспорт його до клітин відбувається за рахунок редукованого переносника фолатів та транспортних систем мембранного протеїну, що зв'язує фолати; потрапивши до клітини, швидко трансформується в поліглутаматні форми за допомогою ензиму фолілполіглутаматсинтеази, 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 цисплатиною; місцеворозповсюджений або метастатичний недрібноклітинний неплоскоклітинний рак легенів у першій лінії хіміотерапії в комбінації з цисплатиною; як монотерапія для лікування хворих на місцеворозповсюджений або метастатичний недрібноклітинний неплоскоклітинний рак легенів у другій лінії хіміотерапії<sup>БНФ</sup>; для підтримуючого лікування (як монотерапія) хворих на місцеворозповсюджений або метастатичний недрібноклітинний неплоскоклітинний рак легенів, у яких не було прогресування захворювання після хіміотерапії препаратами платини<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у комбінації із цисплатиною: рекомендована доза 500 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла (ППТ) у вигляді в/в інфузії протягом 10 хв. у перший день кожного 21-денного циклу; рекомендована доза цисплатину становить 75 мг/м<sup>2</sup> ППТ у вигляді інфузії протягом 2 год. приблизно ч/з 30 хв. після завершення інфузії пеметрекседу у перший день кожного 21-денного циклу; пацієнт повинен отримувати адекватну протиблювотну терапію, належну гідратацію пацієнта слід проводити до або/та після введення цисплатину; **застосування як монотерапії:** лікування недрібноклітинного раку легенів (НДРЛ) після попередньо проведеної хіміотерапії - рекомендована доза 500 мг/м<sup>2</sup> ППТ у вигляді в/в інфузії протягом 10 хв. в перший день кожного 21-денного циклу; **режим премедикації:** з метою зниження частоти та тяжкості реакцій з боку шкіри застосовувати кортикостероїди за день до призначення пеметрекседу, в день його призначення та в день після його введення; доза кортикостероїду має бути еквівалентна 4 мг дексаметазону р/ос двічі на день.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** супресія кісткового мозку, що проявляється у вигляді анемії, нейтропенії, лейкопенії та тромбоцитопенії, а також шлунково-кишкової токсичності, що проявляється як анорексія, тошнота, блювання, діарея, запор, фарингіт, мукозит і стоматит; ниркова токсичність, підвищення рівня

трансаміназ, алопеція, слабкість, дегідратація, висипання, інфекція/сепсис; с-м Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некролізис; сенсорна нейропатія, порушення смакових відчуттів; втома.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або до його компонентів; період годування груддю; супутне застосування вакцини проти жовтої лихоманки.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	АЛІМТА	Елі Ліплі енд Компані (виробництво за повним циклом)/Ліплі Франс (маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії), США/Франція	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРЖЕСТ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	пор. ліоф. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг, 500мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕМЕТРЕКСЕ Д АККОРД	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Лімітед (відповідальний за випуск серії, вторинне пакування), Індія/Велика Британія	пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг, 500мг, 1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕМЕТРЕКСЕ Д КРКА	Натко Фарма Лтд. (виробництво, первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Нове место (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю, стерильність), випуск серії; вторинне пакування)/КРКА - Фарма д.о.о. (контроль серії (фізичні та хімічні методи конт, Індія/Словенія/Хорватія	пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг, 500мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-ВІСТА	онкомед ману факторінг а.с. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу)/Джі І Фармасьютикалс, Лтд. (вторинне пакування лікарського засобу)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії)/Сінтон с.р.о. (відповідальний за випуск серії), Чеська Республіка/Болгарія/Іспанія/Чеська Республіка	пор. ліоф. д/приг. конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	2200,00	32,21/€
	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-ВІСТА	онкомед ману факторінг а.с. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу)/Джі І Фармасьютикалс, Лтд. (вторинне пакування лікарського засобу)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії)/Сінтон с.р.о. (відповідальний за випуск серії), Чеська Республіка/Болгарія/Іспанія/Чеська Республіка	пор. ліоф. д/приг. конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	5100,00	32,21/€
	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-ТЕВА	ПЛІВА Хрватська д.о.о. (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Фармахеми Б.В. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості), Хорватія/Нідерланди	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	2624,84	26,09/€
	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-ТЕВА	ПЛІВА Хрватська д.о.о. (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Фармахеми Б.В. (виробництво	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	6561,71	26,09/€

		нерозфасованої продукції, первинна у паковці, контроль якості), Хорватія/Нідерланди					
	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-ТЕВА	ПЛІВА Хрватська д.о.о. (в торинна у паковці, дозвіл на випуск серії)/Фармахеми Б.В. (в виробництві нерозфасованої продукції, первинна у паковці, контроль якості), Хорватія/Нідерланди	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	13123, 69	26,09/€
	ПЕМЕТРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг, 500мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Тегасфур (Tegafur)**

**Фармакотерапевтична група:** L01BC03 - Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Аналоги піримідину.

**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 тегасфуру мікросомальними ферментами печінки; метаболіт довго циркулює в організмі, забезпечуючи т.ч. в існуючій ефективності препарату; у процесі метаболізму 5-фторурацилу утворюється 5-фтор-2'-дезоксиридин-5'-монофосфат, який значно зменшує активність тимідилсинтети, 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 за 1 год. до або після їди; 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 схемах 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 дозову 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; р-ції підвищеної чутливості; дегідратація; запаморочення, 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 особливому 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  $3 \times 10^9/\text{л}$ ), тромбоцитопенія (менше  $100 \times 10^9/\text{л}$ ), анемія (рівень гемоглобіну менше 30 од.).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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. тверді у конт.	400мг	№100	2850,00	35,04/€

#### • **Тіогуанін (Tioguanine)**

**Фармакотерапевтична група:** L01BB03 - Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги пурину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сульфідрильний аналог гуаніну та діє як пуриновий антиметаболіт; активується до свого нуклеотиду - тіогуанілової к-ти; метаболіти тіогуаніну гальмують *de novo* синтез пуринів і взаємоперетворення пуринових нуклеотидів; також інкорпорується у нуклеїнові кислоти та ДНК (дезоксирибонуклеїнову кислоту), і вважається, що це зумовлює його цитотоксичність.

**Показання для застосування ЛЗ:** лейкоз (г. мієлобластний лейкоз та г. лімфобластний лейкоз)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос: звичайна доза 60-200 мг/м<sup>2</sup>/добу<sup>БНФ</sup>, для дітей - таке ж дозування, з корекцією дози в відповідно до площі поверхні тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення кісткового мозку, стоматит, захворювання ШКТ, некротичний коліт, венооклюзивні захворювання печінки: гіпербілірубінемія, гепатомегалія, збільшення маси тіла у зв'язку з затримкою рідини та асцитом; портальна гіпертензія: спленомегалія, варикозне розширення вен стравоходу та тромбоцитопенія; підвищення рівня печінкових ферментів, ЛФ в крові та гамма-глутамілтрансферази, жовтяниця, портальний фіброз, вузликоса регенеративна гіперплазія, пеліоз печінки; оклюзивні захворювання вен печінки в короткостроковій циклічній терапії; некроз печінки; гіперурикемія;

гіперурикозурія і уратна нефропатія; фотосенсибілізація, порушення електролітного балансу, атаксія, висипання, шум у вухах, СС порушення, глухота та окулогірні кризи.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; зважаючи на серйозність показань, абсолютних протипоказань немає.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛАНВІС™	Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. у фп.	40мг	№25	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Флударабін (Fludarabine) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01BB05 - Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Аналоги пурину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить водорозчинний фторований нуклеотидний аналог протипушного засобу відарабіну, 9-β-D-арабінофуранозиладеніну (ара-А), який є відносно стійким до дезамінування аденозиндезаміназою; швидко дефосфорилується до 2Ф-ара-А, який поглинається клітинами та потім у середині клітин фосфорилується дезоксицитидинкіназою до активного трифосфату, 2Ф-ара-АТФ; цей метаболіт інгібує рибонуклеотидредуктазу, ДНК-полімерази, α-, δ- та ε-ДНК-примази 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 хр. 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 Райя (стадія С за Біне) або стадії I/II за Райя (стадія А/В за Біне), при яких пацієнт має симптоми, пов'язані із захворюванням, або ознаки прогресуючого захворювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в; рекомендована доза 25 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла щодня протягом 5 днів поспіль кожні 28 днів; рекомендується проводити лікування до досягнення максимальної відповіді на терапію (зазвичай потрібно 6 курсів), після чого препарат відмінити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції/опортуністичні інфекції (зокрема реактивація латентних вірусних інфекцій, спричинених вірусами Herpes zoster і Епштейна-Барра, або прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія), пневмонія; лімфопроліферативні захворювання, асоційовані з вірусом Епштейна-Барра у пацієнтів з ослабленим імунітетом; мієлодиспластичний с-ром та г. мієлоїдний лейкоз (що головним чином асоціюється із попередньою, одночасною або подальшою терапією алкілюючими агентами, інгібіторами топоізомерази або променевою терапією); пригнічення функції кісткового мозку (нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія), мієлосупресія (може бути тяжкою і кумулятивною); аутоімунні захворювання (включаючи аутоімунну гемолітичну анемію, тромбоцитопенічну пурпуру, с-ром Еванса, набуту гемофілію, пемфігу с); анорексія, с-ром лізису пухлини (включаючи ниркову недостатність, метаболічний ацидоз, гіперкаліємію, гіпокальціємію, гіперурикемію, гематурію, уратну кристалурію, гіперфосфатемію); периферична нейропатія, сплутаність свідомості, кома, агітація, судомні напади, геморагічний інсульт, лейкоенцефалопатія, с-ром г. токсичної лейкоенцефалопатії, с-ром оборотної задньої лейкоенцефалопатії; порушення зору, неврит зорового нерва, зорова нейропатія і сліпота; СН, аритмія; кашель, легенева токсичність (включаючи фіброз легенів, пневмоніт, задишку), легенева кровотеча; блювання, діарея, нудота, стоматит, ШКК, відхилення рівнів панкреатичних ферментів; відхилення рівнів печінкових ферментів; шкірні висипання, рак шкіри, токсичний епідермальний некроліз (с-ром Лайелла), с-ром Стивенса-Джонсона; геморагічний цистит; пропасниця, стомлюваність, слабкість, набряки, мукозит, озноб, нездування.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, ниркова недостатність із кліренсом креатиніну < 30 мл/хв.; декомпенсована гемолітична анемія; період вагітності або годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ФЛУДАМЕДА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. по 2мл у фп.	25мг/мл	№1	1359,10	28,89/€
	ФЛУДАРАБІН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фп.	25 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУДАРАБІН-БСЛМЕД	РУП "Бєлмедпрепарати", Республіка Білорусь	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фп.	50мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУДАРАБІН-ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фп.	50мг	№1	1500,00	29,83/€
	ФЛУДАРАБІН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фп.	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-фтордезоксиридин.

**Показання для застосування ЛЗ:** р-н д/ін'єкц. та конц. д/р-ну д/ін'єк.: прогресуючий або метастатичний колоректальний рак<sup>вооз,БНФ</sup>; прогресуючий рак шлунка<sup>вооз,БНФ</sup>; прогресуючий рак підшлункової залози<sup>вооз</sup>; прогресуючий та/або метастатичний рак молочної залози<sup>вооз,БНФ</sup>; плоскоклітинний рак голови та шиї<sup>вооз</sup>; неоперабельні місцеві прогресуючі пухлини у пацієнтів, які раніше не отримували лікування; локальний рецидив та віддалені метастази; р-н д/ін'єкц.: ад'ювантна хіміотерапія раку товстої кишки на стадії III (T1-4 N1-2) після попереднього проведення лікувальної резекції первинної пухлини; ад'ювантна хіміотерапія раку прямої кишки на стадіях II (T3-4) і III (T1-4 N1-2) після попереднього проведення лікувальної резекції первинної пухлини; прогресуючий рак стравоходу<sup>БНФ</sup>; ад'ювантна терапія первинного інвазивного раку молочної залози.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** конц. д/р-ну д/ін'єк.: загальна добова доза для дорослих не повинна перевищувати 1 г; початкова терапія при щоденному застосуванні: як в/в інфузія 15 мг/кг, або 600 мг/м<sup>2</sup>, протягом 4 год. щодня до початку виникнення побічних ефектів, як в/в ін'єкція: повільне в/в (від 2 до 3 хв) введення 12 мг/кг, або 480 мг/м<sup>2</sup>, на 1, 2 і 3-й день; якщо ознаки токсичності не спостерігаються, застосовувати 6 мг/кг, або 240 мг/м<sup>2</sup>, на 5, 7 і 9 день; початкова терапія на щотижневій основі: повільне введення в/в 15 мг/кг, або 600 мг/м<sup>2</sup>, 1 раз/тиждень; підтримуюча терапія: як тільки ремісія буде досягнута, або після зменшення побічних ефектів, а саме при подальшому збільшенні кількості лейкоцитів до 3000 - 4000/мкл, тромбоцитів до 80000 - 100000/мкл: 5-10 мг/кг або 200-400 мг/м<sup>2</sup> в/в раз на тиждень; колоректальний рак: в/в інфузія - добова доза 15 мг/кг маси тіла (600 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла), але не більше 1 г/інфузію; в/в ін'єкції: 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-й, 7-й і 9-й дні курсу; для підтримуючої терапії вводять у дозі 5-10 мг/кг маси тіла (200-400 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла) 1 раз/тиждень; рак молочної залози: у комбінації з іншими хіміопрепаратами в/в по 10-15 мг/кг маси тіла (400-600 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла) у 1-й і 8-й дні курсу тривалістю 28 днів; можна вводити шляхом безперервних 24-год. в/в інфузій, при цьому звичайна доза становить 8,25 мг/кг маси тіла (350 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла); 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; прогресуючий або метастатичний колоректальний рак - застосовують різні протоколи лікування та дозування; протокол з повторенням курсів лікування двічі на місяць: кожні два тижні протягом 2 послідовних днів (1 та 2 днів циклу) після в/в інфузії 200 мг/м<sup>2</sup> кальцію фолінату тривалістю 2 год. вводять болюсну ін'єкцію фторурацилу у дозі 400 мг/м<sup>2</sup> з подальшою інфузією фторурацилу у дозі 600 мг/м<sup>2</sup> протягом 22 год.; протокол з повторенням курсів лікування щотижня: 1 раз/тиждень після в/в інфузії 500 мг/м<sup>2</sup> кальцію фолінату тривалістю 2 год. вводять фторурацил у дозі 500 мг/м<sup>2</sup> шляхом в/в болюсної ін'єкції ч/з годину після початку інфузії кальцію фолінату, цикл складається з 6 щотижневих процедур з подальшою перервою тривалістю 2 тижні; протокол з повторенням курсів лікування щомісяця: протягом 5 послідовних днів після введення болюсної ін'єкції кальцію фолінату (20 мг/м<sup>2</sup> ППТ) вводять фторурацил у дозі 425 мг/м<sup>2</sup> шляхом в/в болюсної ін'єкції; повторення курсу кожні 4-5 тижнів; ад'ювантна хіміотерапія раку товстої кишки на стадії III (T1-4 N1-2) після попереднього проведення лікувальної резекції первинної пухлини: протокол з повторенням курсів щотижня - 1 раз/тиждень протягом 6 тижнів після в/в інфузії кальцію фолінату (у дозі 500 мг/м<sup>2</sup> ППТ) тривалістю 2 год. вводять фторурацил у дозі 500 мг/м<sup>2</sup> ППТ шляхом в/в болюсної ін'єкції ч/з годину після початку інфузії кальцію фолінату, рекомендується 6 циклів з 2-тижневим інтервалом між курсами лікування, незалежно від корекції доз або перерв у лікуванні, яке не повинно тривати довше одного року; протокол лікування з низькою дозою фолінової кислоти - протягом 5 послідовних днів безпосередньо після болюсної ін'єкції кальцію фолінату (20 мг/м<sup>2</sup>) вводять фторурацил у дозі 425 мг/м<sup>2</sup> шляхом в/в болюсної ін'єкції протягом 6 циклів терапії, цикли терапії повторюються після 4 і 8 тижнів, а потім ч/з кожні 5 тижнів; ад'ювантна хіміотерапія раку прямої кишки на стадіях II (T3-4) і III (T1-4 N1-2) після попереднього проведення лікувальної резекції первинної пухлини - під час променевої хіміотерапії фторурацил застосовують до початку променевої терапії в дозі 500 мг/м<sup>2</sup> ППТ шляхом в/в болюсної ін'єкції з 1-го по 5-й день на 1-му та 5-му тижні лікування, під час подальшої променевої терапії фторурацил застосовують в тій самій дозі з 1-го по 3-й день на 9-му та 13-му тижні лікування і потім на 4-му і 8-му тижні після завершення променевої терапії у дозі 450 мг/м<sup>2</sup> ППТ шляхом в/в болюсної ін'єкції з 1-го по 5-й день; прогресуючий рак підшлункової залози - монохіміотерапія у разовій добовій дозі 400-500 мг/м<sup>2</sup> ППТ шляхом в/в болюсної ін'єкції або у дозі 1000 мг/м<sup>2</sup> ППТ у вигляді в/в довготривалої інфузії; прогресуючий рак шлунка - монохіміотерапія або в рамках комбінованої хіміотерапії у разовій добовій дозі 500-600 мг/м<sup>2</sup> ППТ у вигляді в/в болюсної ін'єкції; прогресуючий рак стравоходу - у комбінації з цисплатином вводять шляхом 24-год. безперервної інфузії в дозі 1000 мг/м<sup>2</sup> ППТ з 1-го по 5-й день циклу лікування, повторюють кожні 3-4 тижні; метастатичний рак молочної залози - у складі комбінованої хіміотерапії шляхом в/в введення разової добової дози 500-600 мг/м<sup>2</sup> ППТ; ад'ювантна терапія первинного інвазивного раку молочної залози - в складі комбінованої хіміотерапії застосовують у разовій добовій дозі 500-600 мг/м<sup>2</sup> ППТ; Плоскоклітинний рак голови та шиї - неоперабельні місцеві прогресуючі пухлини у пацієнтів, які раніше не отримували лікування: у складі комбінованої променевої хіміотерапії (променева терапія плюс цисплатин/фторурацил) застосовують у дозі 1000 мг/м<sup>2</sup> ППТ шляхом 24-год. безперервної інфузії з 1-го по 5-й день курсу лікування (повторення курсу кожні 3-4 тижні), локальний рецидив та віддалені метастази: залежно від загального стану та наявності супутніх захворювань застосовують в дозі 1000 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла шляхом 24-год. безперервної інфузії з 1-го по 5-й день курсу лікування в комбінації з цисплатином, повторення курсу кожні 3 тижні, або з 1-го по 4-й день курсу лікування в поєднанні з карбоплатином, повторення курсу кожні 3 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пропасниця, інфекційні захворювання, сепсис; мієлосупресія (один з дозопімітуючих побічних ефектів), нейтропенія та тромбоцитопенія (обидві в ід середнього до в край тяжкого ступеня тяжкості), лейкопенія, анемія, носові кровотечі, імуносупресія, фебрильна нейтропенія, агранулоцитоз,



панцитопенія; імуносупресія зі збільшенням частоти інфекцій, генералізовані АР, анафілаксія, анафілактичний шок; гіперурикемія, сплутаність свідомості; ністагм, головний біль, запаморочення, симптоми хвороби Паркінсона, пірамідні симптоми, ейфорія, сонливість; дисгезія, периферична нейропатія, симптоми лейкоенцефалопатії, включаючи атаксію, що є оборотною після негайного припинення; проблеми з мовленням, г. мозочковий с-ром, дизартрія, сплутаність свідомості, дезорієнтація, міастенія, афазія, судоми або кома у пацієнтів, які отримують високі дози, та у пацієнтів з дефіцитом дигідропіримідиндегідрогенази; надмірна слюзотеча і стеноз слізних каналів, нечіткість зору, порушення руху очей, неврит зорового нерва, диплопія, зниження гостроти зору, світлобоязнь, кон'юнктивіт, запалення повік; ектропіон, спричинений утворенням рубців, та фіброз слізних залоз; порушення ЕКГ, характерні для ішемії, біль в грудній клітці, схожий на стенокардію, аритмія, ІМ, ішемія міокарда, міокардит, СН, дилатативна кардіоміопатія та кардіогенний шок, зупинка серця та раптовий серцевий летальний наслідок; гіпотонія, церебральна ішемія, ішемія кишечника та периферична ішемія, с-ром Рейно, тромбоемболія, тромбофлебіт; бронхоспазм; мукозит (стоматит, фарингіт, езофагіт, проктит), анорексія, водяниста діарея, нудота, блювання (можуть лікуватися за допомогою протиблювальних та протидіарейних засобів, відповідно), зневоднення, сепсис, шлунково-кишкові виразки та кровотеча, відторгнення некротичних мас; печінковий цитолітичний с-ром, некрози печінки (часом летальні), склероз жовчних шляхів, холецистит; алопеція, повільне загоєння ран, дерматит, зміни шкіри (зокрема сухість шкіри, тріщини, ерозії, еритема, висипання), свербіж, фоточутливість, шкірні АР, пігментація, гіперпігментація або депігментація у вигляді смуг поблизу вен, зміни нігтів (дифузна поверхнева пігментація синього кольору, гіперпігментація, дистрофія нігтів), біль та потовщення нігтьової платини (пароніхія) та оніхоліз); с-ром долонно-підшовної еритродизестезії; некроз носових кісток, м'язова слабкість; ниркова недостатність, гіперурикемія; підвищення рівня загального тироксину (Т<sub>4</sub>) і загального трийодтироніну (Т<sub>3</sub>) в сироватці крові без підвищення вільного Т<sub>4</sub> і тиреотропіну без клінічних ознак гіпертиреозу; порушення сперматогенезу та овуляції; виснаження, загальна астенія, втомлюваність, апатія, пропасниця; в ідзначалися поодинокі випадки збільшення протромбінового часу при комбінованому застосуванні фторурацилу і варфарину.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фторурацилу або до будь-якого з компонентів препарату, значні відхилення кількості формених елементів у крові, пригнічення функції кісткового мозку, особливо після променевої терапії або лікування іншими протипухлинними препаратами, кровотечі, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, тяжкі інфекційні захворювання (наприклад оперізувальний лишай, вітряна віспа), стоматити, виразки слизової оболонки рота і ШКТ, псевдомембранозний ентероколіт, мелосопресія, тяжка діарея, сильне виснаження (кахексія), рівень білірубіну у плазмі крові > 85 мкмоль/л, у період лікування фторурацилом необхідно уникати вакцинації живими вакцинами, період вагітності або годування груддю; не застосовується для лікування доброякісних пухлин; не застосовується одночасно з бривудином, соривудином або з їх аналогами.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 10мл у фл. в конт. чар/у.п.	50мг/мл	№5х2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (повний цикл виробництва)/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, 10мл в ампл. та фл.	50мг/мл	№1, №5	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (повний цикл виробництва)/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.	50 мг/мл	№1	477,85	25,84/\$
	5-ФУ	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	50 мг/мл	№1	100,05	32,74/€
	5-ФУ	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 100мл у фл.	50 мг/мл	№1	1000,06	32,74/€
	5-ФУ	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	50 мг/мл	№1	150,08	32,74/€
	5-ФУ	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 20мл у фл.	50 мг/мл	№1	300,03	32,74/€
	5-ФУ	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 20мл у фл.	50 мг/мл	№1	300,03	32,74/€

ФЛУОРОУРАЦИЛ-ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	50 мг/мл	№1	185,00	28,71/€
ФЛУОРОУРАЦИЛ-ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	50 мг/м	№1	280,00	28,71/€
ФЛУОРОУРАЦИЛ-ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 20мл у фл.	50 мг/м	№1	460,00	28,71/€
ФЛУРА-5	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	50 мг/мл	№1	55,18	22,99/\$
ФЛУРА-5	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	50 мг/мл	№1	89,68	22,99/\$
ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за торинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первин, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	50 мг/мл	№1	112,38	28,10/€
ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за торинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первин, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 100мл у фл.	50 мг/мл	№1	1236,23	28,10/€
ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за торинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первин, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	50 мг/мл	№1	168,58	28,10/€
ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за торинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первин, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 20мл у фл.	50 мг/мл	№1	309,06	28,10/€

● **Цитарабін (Cytarabine) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01BC01 - Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. 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 кілаз 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 (лише р-н для ін'єк. 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 терапевтичного відповіду 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; підтримуюче 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 вв одяті 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 метотрексом (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 у дітей та дорослих - застосовують різні схеми лікування, залежно від стадії захворювання і гістологічного типу пухлини.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** побічні ефекти при лікуванні цитарабіном є дозозалежними; анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, мегалобластоз, а також зниження кількості ретикулоцитів; вірусні, бактеріальні, грибкові, паразитичні або сапрофітні інфекційні ураження будь-якої локалізації; с-ром цитарабіну (гарячка, міалгія, біль у кістках, зрідка болі у грудній клітці, макулопапульозний висип, кон'юнктивіт та загальна слабкість); сепсис, утворення целюліту у місці ін'єкції, абсцес печінки; лентіго; пригнічення функції кісткового мозку, анемія, мегалобластоз, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, ретикулоцитопенія, кровотечі; алергічний набряк, анафілаксія; анорексія, гіперурикемія; перикардит, аритмія; нейротоксичність, неврит, запаморочення, головний біль; дисфункція головного мозку і мозочка з такими проявами як сплутаність свідомості, дизартрія, ністагм, судомні напади (при інтратекальному введенні), периферична нейропатія, нейротоксичність; параліч, некротизуюча лейкоенцефалопатія, квадриплегія (при інтратекальному введенні); оборотний геморагічний кон'юнктивіт (з такими проявами як фотофобія, печія або біль в очах, порушення зору, виражена слюзотеча; може супроводжуватися висипом), кератит; пневмонія, задишка, інтерстиціальний пневмоніт, раптовий респіраторний дистрес-с-ром, який прогресує до набряку легенів, біль у горлі; запалення або утворення виразок у ротовій порожнині та анусі, запалення слизових оболонок, утворення виразок у стравоході, стоматит, анорексія, дисфагія, абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, езофагіт, кістозний пневматоз кишечника, некротизуючий коліт, перфорація ШКТ, нудота, блювання після інтратекального застосування, перитоніт; ниркова недостатність, затримка сечі; еритема, бульозний дерматит, кропив'янка, васкуліт, алопеція (оборотні), пігментація шкіри, панікуліт у місці ін'єкції, виразки на шкірі, свербіж, печіння і біль у долонях і підощах, нейтрофільний екзокринний гідраденіт, міалгія, артралгія, інколи рабдоміоліз; біль у грудях, гарячка, тромбофлебіт у місці ін'єкції, гіперурикемія, підвищення рівнів печінкових ферментів (оборотне), печінкова дисфункція, жовтяниця; при інтратекальному введенні - нудота, блювання, гарячка, системна токсичність; при високих дозах - гематологічна токсичність (панцитопенія), сепсис, інтерстиціальний пневмоніт; порушення концентрації, дизартрія, атаксія, тремор, ністагм, головний біль, сплутаність свідомості, запаморочення, кома, абсцеси печінки, пошкодження печінки з гіпербілірубінемією, с-ром Бадда-Кіарі (тромбоз печінкових вен) та панкреатит, токсична дія на рогівку, геморагічний кон'юнктивіт, кардіоміопатія з летальним наслідком, шкірний висип із подальшою десквамацією, алопеція, можливі аменорея та азооспермія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; медикаментозна пригніченість 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 в віком до 3 років.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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 Нф. КГ (повний цикл виробництва)/Лабор Л+С АГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес	р-д д/ін'єк. та інфуз. по 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	172,79	25,60/\$

	Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/Німеччина/Австрія					
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-д д/ін'єк. та інфуз. по 20мл, 40мл у фл.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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-д д/ін'єк. та інфуз. по 10мл у фл.	50 мг/мл	№1	330,80	25,60/\$
ЦИТОЗАР®	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	856,60	26,77/\$
ЦИТОЗАР®	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	100мг	№1	481,84	26,77/\$

### 19.1.3. Лікарські засоби рослинного походження, в т.ч. напівсинтетичні

#### • **Вінкрисдин (Vincristine)\***

**Фармакотерапевтична група:** L01CA02 - антинеопластичні засоби; алкалоїди рослинного походження та інші препарати природного походження.

**Основна фармакотерапевтична дія:** алкалоїд рослини барвінку (*Vinca rosea* Linn); антибластомна та цитотоксична дія вінкристину пов'язана з порушенням утворення мікротрубочок та мітотичного веретена, а також порушенням синтезу ДНК та РНК у клітинах.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. лейкози<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, лімфогранулематоз<sup>ВООЗ</sup>, неходжкінські лімфоми (всі гістологічні підтипи і клінічні стадії)<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, ретикулосаркома, лімфосаркома, ембріональна рабдоміосаркома<sup>ВООЗ</sup>, нейро-ектодермальні пухлини (медулобластома, нейробластома<sup>ВООЗ</sup>), пухлина Вільмса<sup>ВООЗ</sup>, саркома Юінга<sup>ВООЗ</sup>, саркоми кісток, рак молочної залози, дрібноклітинний рак легенів<sup>БНФ</sup>, множинна міелома, ретинобластома, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура при резистентності до спленектомії і короткострокового лікування адренокортикостероїдами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити винятково в/в; при застосуванні як монотерапії вводити з інтервалом в 1 тижд., при застосуванні у комбінації з іншими протипухлинними препаратами частота введення залежить від протоколу; дорослим: 1,4 мг/м<sup>2</sup>-1,5 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла 1 р/тижд.; максимальна доза - 2 мг/м<sup>2</sup>; тривалість курсу лікування - 4-6 тижнів, курсова доза не має перевищувати 10—12 мг/м<sup>2</sup>; діти: 1,4—2 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла 1 раз/тиждень, дозу препарату для дітей розраховують з урахуванням маси тіла: для дітей з масою 10 кг і менше початкова доза має становити 0,05 мг/кг 1 раз/тиждень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** в торинні злоякісні новоутворення у пацієнтів, які одержували вінкрисдин у комбінації з іншими цитотоксичними препаратами з доведеною канцерогенністю; оборотний тромбоцитоз, тяжке пригнічення функції кісткового мозку, анемія, лейкопенія і тромбоцитопенія; р-ції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, АР; задишка, бронхоспазм, г. ДН; неврологічна токсичність, невралгія і міалгія (в т.ч. невралгія трійчастого нерва і тестикулярний больовий с-ром, біль у гортані, слинних залозах, кістках, спині, кінцівках), кома, обвисла ступня, дизурія, периферична нейропатія (змішана сенсорно-моторна), сенсорні порушення, парестезії, втрата глибоких сухожильних рефлексів, порушення ходи, м'язова слабкість, атаксія, параліч, ураження черепно-мозкових нервів (парез/параліч), слабкість м'язів гортані, хрипкість і парез голосових зв'язок (у т.ч. потенційно небезпечний для життя двобічний парез голосових зв'язок), птоз, невропатія зорового нерва (ЗН), екстраокулярна нейропатія, мінуща сліпота, диплопія та атрофія ЗН, судоми з гіпертензією, лейкоенцефалопатія, токсичний вплив на ЦНС, що може проявлятися депресією, збудженням, порушення сну, безсонням, сплутаністю свідомості, психозами і галюцинаціями, загострення супутніх неврологічних захворювань; вестибулярні і слухові ускладнення з боку 8 пари черепно-мозкових нервів (часткова або тотальна глухота - постійна або яка виникає періодично; проблеми з рівновагою, включаючи запаморочення, ністагм і вертиго; стенокардія та ІМ (у хворих, які одержували комбіновану хіміотерапію, що включала вінкрисдин і яким раніше застосовували опромінення середостіння), АГ та гіпотензія, аритмія; бронхоспазм і задишка; нудота, блювання, афтозний стоматит, виразки у ротовій порожнині, запори, спазми та біль у животі, зниження апетиту, втрата маси тіла, анорексія, діарея, паралітичний ілеус (особливо у дітей), запалення слизової оболонки рота, кишковий некроз та/чи перфорації, панкреатит; функціональна кишкова непрохідність (парез кишечника), особливо у маленьких дітей; венооклюзивна хвороба печінки (особливо у дітей), підвищення рівня печінкових ферментів; алопеція (оборотна), висипання; поліурія, дизурія і затримка сечі як результат атонії сечового міхура, гіперурикемія, сечокисла нефропатія, СНСАГ с-ром (с-ром неналежної секреції антидіуретичного гормону), нетримання сечі; необоротна безплідність після хіміотерапевтичного лікування із застосуванням вінкристину є більш поширеною у чоловіків, ніж у жінок; азооспермія, аменорея; подразнення у місці ін'єкції, відчуття печіння, еритема, гарячка, флебіт, біль, целюліт, некроз, головний біль, слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** інтратекальне застосування препарату заборонено; підвищена чутливість до вінкристину сульфату або до однієї з допоміжних речовин, демієлінізуюча форма с-му Шарко-Марі, г. порушення функції печінки, мієлосупресія (пригнічення кісткового мозку), неврологічні захворювання, запори та непрохідність кишечника (особливо у дітей), променева терапія на ділянку печінки, нейроп'язові розлади, бактеріальні та вірусні інфекції; не можна вводити під час або безпосередньо після введення вакцин, що містять живі віруси.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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-д д/ін'єк. по 1мл у фл.	1 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-д д/ін'єк. по 1мл у фл.	1 мг/мл	№1	111,00	26,70/\$
	ВІНКРИСТИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	р-д д/ін'єк. по 5мл у фл.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІНКРИСТИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	р-д д/ін'єк. по 1мл у фл.	1 мг/мл	№1	104,78	27,22/\$
	ВІНКРИСТИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	р-д д/ін'єк. по 2мл у фл.	1 мг/мл	№1	194,59	27,22/\$

● **Вінорельбін (Vinorelbine) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01CA04 - антинеопластичні засоби; алкалоїди барвінку та їх аналоги.

**Основна фармакотерапевтична дія:** субстанція з протипухлинною активністю з сімейства алкалоїдів барвінку, але, на відміну від усіх інших алкалоїдів барвінку, у вінорельбіні залишок катарантину піддається структурній модифікації; на молекулярному рівні впливає на динамічну рівновагу тубуліну у системі мікротрубочок клітини, перешкоджає полімеризації тубуліну і зв'язується вибірково з мітотичними мікротрубочками, впливаючи тільки на аксональні мікротрубочки при високих концентраціях; спіралізація тубуліну відбувається меншою мірою, ніж при застосуванні вінкрістину; вінорельбін блокує мітоз у фазі G2-M, що призводить до загибелі клітини в інтерфазі або при наступному мітозі.

**Показання для застосування ЛЗ:** монотерапія для пацієнтів з метастазуючим раком молочної залози<sup>БНФ</sup> (IV стадія), після неефективної хіміотерапії, яка включала антрациклін чи таксани, або якщо така хіміотерапія не підходить для лікування; недрібноклітинний рак легень III, IV стадії<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити лише в/в шляхом повільного болюсного вливання (6-10 хвилин); інтратекальне введення не допускається; вводити в дозі 25-30 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла 1 раз/тиждень; при застосуванні у комбінації з ін. цитостатичними засобами точну дозу вінорельбіну визначати згідно з протоколом лікування, але зазвичай вводити у такій самій дозі (25-30 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла), але ч/з більші проміжки часу, наприклад у 1-й і 5-й дні або 1-й і 8-й дні курсу тривалістю 3 тижні; поширений або метастатичний рак молочної залози: 25-30 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла 1 раз/тиждень, максимальна разова доза - 35,4 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла; максимальна курсова доза одного введення - 60 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (р-ції з боку шкіри, р-ції з боку дихальних шляхів); системні АР (анафілаксія, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, анафілактоїдні р-ції; бактеріальні, вірусні або грибкові інфекції різної локалізації; тяжкий сепсис із недостатністю внутрішніх органів; септицемія; ускладнена септицемія, летальна септицемія; нейтропенічний сепсис (з потенційним летальним результатом); пригнічення функції кісткового мозку, що проявляється переважно нейтропенією (ступінь III: 24,3 %, та ступінь IV: 27,8 % при монотерапії), анемія (ступінь III-IV: 7,4 % при монотерапії), лейкопенія; тромбоцитопенія (ступінь III-IV: 2,5 %), фебрильна нейтропенія, нейтропенічний сепсис із потенційним летальним результатом у 1,2 % випадків), панцитопенія; гіпонатріємія; с-ром неадекватної секреції антидіуретичного гормону (СНСАДГ), анорексія; неврологічні порушення (ступінь III: 2,6 %; С4: 0,1 %), запор (ступінь III - IV: 2,7 % при монотерапії, ступінь III - IV: 4,1 % при комбінованій терапії), зниження глибоких сухожильних рефлексів; парестезія з сенсорними і моторними симптомами; паралітична непрохідність кишечника; слабкість нижчих кінцівок; с-ром Гієна-Барре; ішемічні захворювання серця, подібні до стенокардії, транзиторні зміни електрокардіограми, ІМ іноді з летальним наслідком; тхікардія, відчуття серцебиття і порушення ритму серця; артеріальна гіпотензія, АГ, відчуття припливів і відчуття холоду в кінцівках; тяжка гіпотензія, колапс; задишка, бронхоспазм (ці р-ції можуть виникати як ч/з кілька хвилин після введення препарату, так і ч/з кілька год.); інтерстиціальне захворювання легень іноді зі смертельним результатом; ДН; блювання (ступінь III-IV: 2,2 % при монотерапії), діарея, стоматит, езофагіт, анорексія; паралітична непрохідність кишечника; панкреатит; патологічні показники ф-ції печінки без клінічних симптомів (підвищення рівня загального білірубину, ЛФ, АСТ,АЛТ); алопеція; р-ції з боку шкіри (висипання, свербіж, кропив'янка, еритема з локалізацією на долонях і підшав); міалгія, артралгія; біль у щелепі; підвищення рівня креатиніну; підвищена втомлюваність, гарячка, біль різної локалізації (зокрема біль у грудях та біль у місці пухлини), почервоніння у місці ін'єкції, астенія, біль у місці ін'єкції, відчуття печіння у місці ін'єкції, порушення пігментації у місці ін'єкції, флебіт у місці ін'єкції; некроз у місці ін'єкції, целюліт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до вінорельбіну або до інших алкалоїдів барвінку, або до будь-якої з допоміжних речовин; інтратекальне введення; кількість нейтрофілів <1500/мм<sup>3</sup>, тяжка наявна або нещодавно перенесена інфекція (протягом останніх 2 тижнів); кількість тромбоцитів <100 000/мм<sup>3</sup> (100 ×10<sup>9</sup>/л); тяжка печінкова недостатність, не пов'язана з процесом розвитку пухлини; комбіноване застосування з вакциною проти жовтої гарячки; пацієнтки репродуктивного віку, які не користуються ефективними контрацептивними засобами; вагітність, період годування груддю; не рекомендується у поєднанні з іншими живими атенуюваними вакцинами, у комбінації з фенітоїном та ітраконазолом.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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/іну з. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	2355,60	28,89/€
	ВЕЛБІМЕДА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/іну з. по 1мл у фл.	10 мг/мл	№1	644,30	28,89/€
	ВІНОРЕЛСИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/іну з. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	1246,67	27,22/\$
	ВІНОРЕЛСИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/іну з. по 1мл у фл.	10 мг/мл	№1	391,81	27,22/\$
	ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/іну з. по 5мл у фл.	10 мг/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/іну з. по 1мл у фл.	10 мг/мл	№1	649,92	23,77/\$
	ВІНОРЕЛЬБІН "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/іну з. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	1288,81	25,90/\$
	ВІНОРЕЛЬБІН "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/іну з. по 1мл у фл.	10 мг/мл	№1	511,98	25,90/\$
	НАВІРЕЛ	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ (пакування, маркування та випуск серії)/онкомед меньюфекчерінг а.с. (виробництво "in bulk", контроль серій), Німеччина/Чеська Республіка	конц. д/р-ну д/іну з. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	2346,05	27,93/€
	НАВІРЕЛ	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ (пакування, маркування та випуск серії)/онкомед меньюфекчерінг а.с. (виробництво "in bulk", контроль серій), Німеччина/Чеська Республіка	конц. д/р-ну д/іну з. по 1мл у фл.	10 мг/мл	№1	469,21	27,93/€

• **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 лімфв у зліз<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 захворювання; 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 цисплатиною 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 цисплатиною і 5-фторурацилом для лікування хворих з метастатичною аденокарциномою шлунка, в тому числі аденокарциномою гастроезофагального відділу<sup>БНФ</sup>, які попередньо не отримували хіміотерапію з приводу метастазів; у комбінації з цисплатиною та 5-фторурацилом для індукційної терапії хворих на місцевопрогресуючу сквамозноклітинну 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>, при цьому безперервним курсом призначається також преднізон або преднізолон 5 мг 2 р/день р/ос; 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:** р-ції гіперчутливості, як правило, розвиваються протягом декількох хв. після початку інфузії доцетакселу і за ступенем тяжкості коливалися від легких до помірних (почервоніння шкіри, висипання (зі свербіжем шкіри або без нього), відчуття стиснення у грудях, біль у спині, задишка, гарячка або озноб, артеріальна гіпотензія і/або бронхоспазм або генералізовані висипання/еритеми); розвиток тяжких периферійних нейротоксичних реакцій вимагає зменшення дози препарату, парестезія, дизестезія або больові відчуття, в тому числі відчуття печіння; загальна слабкість; висипання, в тому числі локалізовані на стопах та кистях рук (включаючи тяжкий долонно-подошовий с-ром), а також на руках, обличчі або грудній клітці, свербіж, р-ції у місці введення препарату; інфекційні захворювання (у тому числі сепсис і пневмонія, летальні - у 1,7 % випадків), інфекції, асоційовані з нейтропенією, нейтропенія, анемія, фебрильна нейтропенія, тромбоцитопенія, периферична сенсорна нейропатія, периферична моторна нейропатія, дисгевзія; аритмія, СН; артеріальна гіпотензія, АГ, геморагічні ускладнення; задишка; стоматит, діарея, нудота, блювання, запори, біль у животі, ШКК; алопеція; шкірні р-ції, ураження нігтів, міалгія, артралгія; затримка рідини в організмі, астения, біль, гарячка; підвищений рівень білірубіну крові, ЛФ, АЛТ, АСТ; безсоння, головний біль, підвищена слизовоточивість, кон'юнктивіт; біль у кістках; біль у спині; носові кровотечі; фаринголарингеальний біль; назофарингіт.

**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; в рахувати протипоказання для застосування інших ЛЗ, які призначаються в комбінації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 0,5мл, 2мл, 3мл у фл. в конт. чар/уп. з розч.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ДОКСТОРЕД	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл у фл.	20 мг/мл	№1	1100,00	28,18/\$

ДОКСТОРЕД	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий в ідділ - 7), Індія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 1мл, у фл.	20 мг/мл	№1	450,00	28,18/\$
ДОЦЕМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (виробництво концентрату для розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне та вторинне пакування)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/АкВіда ГмбХ (відповідальний за випуск серії, контроль якості серії), Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфу з. по 4мл у фл.	20 мг/мл	№1	2415,99	28,89/€
ДОЦЕМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (виробництво концентрату для розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне та вторинне пакування)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/АкВіда ГмбХ (відповідальний за випуск серії, контроль якості серії), Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфу з. по 7мл у фл.	20 мг/мл	№1	4026,75	28,89/€
ДОЦЕМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (виробництво концентрату для розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне та вторинне пакування)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/АкВіда ГмбХ (відповідальний за випуск серії, контроль якості серії), Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфу з. по 1мл у фл.	20 мг/мл	№1	785,30	28,89/€
ДОЦЕМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (виробництво концентрату для розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне та вторинне пакування)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/АкВіда ГмбХ (відповідальний за випуск серії, контроль якості серії), Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфу з. по 8мл у фл.	20 мг/мл	№1	8871,68	24,44/€
ДОЦЕТАКСЕЛ	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (ОТЛ), Індія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 0,5мл, 2мл у фл. з розч.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДОЦЕТАКСЕЛ	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	конц. д/р-ну д/інфу з. по 2мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДОЦЕТАКСЕЛ	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	конц. д/р-ну д/інфу з. по 4мл у фл.	20 мг/мл	№1	1158,08	27,01/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	конц. д/р-ну д/інфу з. по 1мл у фл.	20 мг/мл	№1	361,45	27,01/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 2мл, 8мл, 16мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії), Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 1мл, 4мл, 8мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії)/Комфасс ГмбХ (в торинне пакування)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та в торинне пакування, контроль серії)/Венус Фарма ГмбХ (в торинне пакування), Німеччина/Німеччина/Республіка Корея/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 7мл у фл.	20 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії)/Комфасс ГмбХ (в торинне пакування)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та в торинне пакування, контроль серії)/Венус Фарма ГмбХ (в торинне пакування), Німеччина/Німеччина/Республіка Корея/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл у фл.	20 мг/мл	№1	1207,04	29,02/€
ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії)/Комфасс ГмбХ (в торинне пакування)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та в торинне пакування, контроль серії)/Венус Фарма ГмбХ (в торинне пакування), Німеччина/Німеччина/Республіка Корея/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл у фл.	20 мг/мл	№1	3696,55	29,02/€
ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії)/Комфасс ГмбХ (в торинне пакування)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та в торинне пакування, контроль серії)/Венус Фарма ГмбХ (в торинне пакування), Німеччина/Німеччина/Республіка Корея/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 8мл у фл.	20 мг/мл	№1	4906,54	28,79/€
ДОЦЕТАКСЕЛ КРКА	Інтас Фармас'ютикалз Лімітед (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну у пакування)/Весслінг Угорщина Кфт. (в ідповідальний за контроль серії)/КРКА, д.д., Нове місце (в ідповідальний за вторинну у пакування та випуск серії), Індія/Угорщина/Словенія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 8мл у фл.	20 мг/мл	№1	3107,60	29,45/€
ДОЦЕТАКСЕЛ КРКА	Інтас Фармас'ютикалз Лімітед (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну у пакування)/Весслінг Угорщина Кфт. (в ідповідальний за контроль серії)/КРКА, д.д., Нове місце (в ідповідальний за вторинну у пакування та випуск серії), Індія/Угорщина/Словенія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл у фл.	20 мг/мл	№1	414,37	29,45/€
ДОЦЕТАКСЕЛ КРКА	Інтас Фармас'ютикалз Лімітед (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну у пакування)/Весслінг Угорщина Кфт. (в ідповідальний за контроль серії)/КРКА, д.д., Нове місце	конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл у фл.	20 мг/мл	№1	984,23	29,45/€

		(в ідповідальний за в торинну у паков ку та випуск серії), Індія/Угорщина/Словенія				
ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА	Активіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 4мл у фл.	20 мг/мл	№1	2500,00	25,56/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА	Активіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 7мл у фл.	20 мг/мл	№1	4000,00	25,56/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА	Активіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 1мл у фл.	20 мг/мл	№1	800,00	25,56/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	Активіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 1мл, 4мл, 7мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДОЦЕТАКТИН	Сіндан Фарма СРЛ/Активіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 4мл у скл. фл.	20 мг/мл	№1	1201,70	27,01/\$
ДОЦЕТАКТИН	Сіндан Фарма СРЛ/Активіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 7мл у скл. фл.	20 мг/мл	№1	2456,17	27,01/\$
ДОЦЕТАКТИН	Сіндан Фарма СРЛ/Активіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 1мл у скл. фл.	20 мг/мл	№1	454,23	27,01/\$
ТАКСОТЕР®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфу з. по 1мл у фл.	20 мг/мл	№1	2229,41	19,47/€
ТАКСОТЕР®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфу з. по 4мл у фл.	20 мг/мл	№1	7697,31	19,47/€

● **Етопозид (Etoposide) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01CB01 - Антинеопластичні та імунотропні засоби. Алкалоїди рослинного походження та ін. препарати природного походження. 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 метафазі.

**Показання для застосування ЛЗ:** дрібноклітинний рак легенів<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, несеміномна карцинома яєчка<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, г. мієломоноцитарний і мієлоцитарний лейкоз (ГМЛ, підтипи M4 або M5 за класифікацією FAB), у складі комбінованої терапії у разі неефективності індукційної терапії; паліативна терапія недрібноклітинного раку легенів, реіндукційна терапія хвороби Ходжкіна, індукційна терапія неходжкінської лімфоми<sup>БНФ</sup> 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:** вторинний г. лейкоз (з/ без передлейкозною фазою); пропасниця, сепсис; мієлосупресія (і з летальним наслідком), лейкопенія, тромбоцитопенія, зниження рівня Hb, кровотечі внаслідок тяжкої мієлосупресії, анемія, нейтропенія; анафілактичні р-ції (з такими проявами, як озноб, припливи крові до обличчя, тахікардія, задишка, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія, ангіоневротичний набряк); гіперурикемія, метаболічний ацидоз; запаморочення, симптоми нейротоксичності (у т.ч. сонливість, підвищена втомлюваність); периферична нейропатія; у деяких пацієнтів відзначається дія на ЦНС; повідомлялося про випадки судом (епізодично пов'язані з алергічними реакціями); сплутаність свідомості, гіперкінезія, акінезія, транзиторна кіркова сліпота; неврит зорового нерва, слюзотеча; ІМ, аритмія, біль у ділянці серця; нестійка систолічна гіпотензія, що супроводжує швидке в/в введення; апное зі спонтанним відновленням дихання після закінчення лікування етопозидом; раптові летальні р-ції, пов'язані з бронхоспазмом; кашель, ларингоспазм і ціаноз; інтерстиціальний пневмоніт/легеневий фіброз; нежить, пневмонія; біль у ділянці живота, запор, нудота, блювання, анорексія; запалення слизових оболонок ротової порожнини (включаючи стоматит та езофагіт), дисфагія, дисгевзія, діарея; гепатотоксичність, підвищення рівнів печінкових ферментів (оскільки у печінці досягаються високі концентрації етопозиду, він може порушувати функцію печінки внаслідок кумуляції); підвищення рівня сечовини та креатиніну, підвищення рівнів білірубину; оборотна алопеція (інколи повне випадання волосся), зміни пігментації шкіри; висипи,

кропив'янка, свербіж; набряк обличчя і язика, посилене потовиділення; долонно-підшовний с-ром; аменорея, ановуляторні цикли, зниження фертильності, гіпоменорея, азооспермія; астенія, загальне нездужання; екстравазація (у т. ч. р-ції з боку прилеглих м'яких тканин, набряк, біль, запалення сполучної тканини та некроз шкіри), флебіти.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до етопозиду або до інших компонентів ЛЗ, виражена дисфункція печінки, тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 15 мл/хв), виражене пригнічення функції кісткового мозку, внутрішньоартеріальне або внутрішньопорожнинне (у плевральну, черевну або інші порожнини) введення; вагітність, період годування груддю, г. інфекції; застосування вакцини від жовтої лихоманки або інших живих вакцин у період лікування препаратом для пацієнтів із імуносупресією.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 "Київ медпрепарат", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ЕТОПОЗИД	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ. (повний цикл виробництва)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2,5мл у фл.	20 мг/мл	№1	213,41	28,54/\$
	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ. (повний цикл виробництва)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	290,22	25,60/\$
	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ. (повний цикл виробництва)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	20 мг/мл	№1	533,96	25,60/\$
	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ. (повний цикл виробництва)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл.	20 мг/мл	№1	949,80	28,54/\$
	ЕТОПОЗИД АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, маркування, випуск серій)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, первинне та в торинне пакування, контроль якості), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТОПОЗИД АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, маркування, випуск серій)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, первинне та в торинне пакування, контроль якості), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20 мг/мл	№10	3300,04	29,40/€
	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2,5мл, 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	20 мг/мл	№1	320,00	26,70/\$
	ЕТОПОЗИД-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	186,97	27,22/\$
	ЕТОПОЗИД-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	20 мг/мл	№1	309,98	27,22/\$

ФІТОЗИД КАБІ	Фрезеніус Кабі Онкологі Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
--------------	--	-------------------------------------	----------	----	------------------------

• **Іринотекан (Irinotecan) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01XX19 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є напівсинтетичним похідним камптотецину; протипухлинний лікарський засіб, що виступає специфічним інгібітором ДНК-топоізомерази І; під дією карбоксил-естерази у більшості тканин іринотекан метаболізується до сполуки SN-38, що є більш активною щодо очищеної топоізомерази І та більш цитотоксичною порівняно з іринотеканом відносно ряду ліній пухлинних клітин людини та мишей; 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; було встановлено, що такий цитотоксичний ефект є залежним від часу та є специфічним до S-фази клітинного циклу.

**Показання для застосування ЛЗ:** поширений колоректальний рак: у комбінації з 5-фторурацилом та фолієвою к-тою <sup>БНФ</sup> пацієнтам, які не отримували попередньої хімотерапії 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, фолієвою 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; монотерапія (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; комбінована терапія (пацієнтам, які раніше не отримували лікування): у комбінації з 5-фторурацилом та фолієвою 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 фолієвої к-ти або 5-фторурацилу; зазвичай іринотекан застосовують у таких самих дозах, що і в останніх циклах попередньої схеми з його застосуванням.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** найпоширеніші - відстрочена діарея (виникає більше ніж ч/з 24 год. після введення препарату) та розлади з боку крові, включаючи нейтропенію, анемію і тромбоцитопенію; інфекції, зниження апетиту; холінергічний с-ром, діарея, блювання, нудота, зневоднення, біль у животі; алопеція (оборотна); запалення слизових оболонок, пропасниця, астенія; підвищення рівня креатиніну в крові, підвищення рівня АЛТ і АСТ, білірубіну, ЛФ в крові; р-ції підвищеної чутливості, АГ; фебрильна нейтропенія; біль, сепсис, розлади з боку прямої кишки, кандидомікоз ШКТ, гіпомагніємія, висип, симптоми з боку шкіри, порушення ходи, сплутаність свідомості, головний біль, синкопе, припливи, брадикардія, інфекції сечовивідних шляхів, біль у грудях, підвищення гаммаглутамілтрансферази, крововиливи, с-ром лізису пухлини, СС захворювання (стенокардія, зупинка серця, ІМ, ішемія міокарда, розлади з боку периферичних судин, судинні захворювання) і тромбоемболічні явища (артеріальний тромбоз, ішемічний інсульт, порушення мозкового кровообігу, глибокий тромбофлебіт, емболія судин нижньої кінцівки, легенева емболія, тромбофлебіт, тромбоз і раптовий летальний наслідок); скорочення м'язів або судоми; розлади мовлення, парестезії; кишкова непрохідність, ілеус; задишка, гикавка; порушення ф-ції нирок і ГНН; гіпотензія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** хр. запальні захворювання кишечника та/або його обструкція; тяжкі р-ції гіперчутливості до іринотекану або до будь-якого з допоміжних компонентів в анамнезі; період годування груддю; рівень білірубіну вище верхньої межі норми > ніж у 3 рази; тяжка недостатність кісткового мозку; стан здоров'я за індексом ВОЗ >2; супутне лікування з ірригатором.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ІРИНОТЕКАН	ПАТ "Київ медпрепарат" (пакування з in bulk фірми-виробника Фрезеніус Кабі Онкологі Лімітед, Індія), Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай), Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай), Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	700,00	
II.	ІРИНОВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз.	20 мг/мл	№1	1350,00	29,83/€

		по 5мл у фл.				
ІРИНОВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	20 мг/мл	№1	3950,00	29,83/€
ІРИНОВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	20 мг/мл	№1	5450,00	29,83/€
ІРИНОСИНДАН	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма СРЛ, Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл, 15мл, 25мл у фл.	20 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ІРИНОСИНДАН	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма СРЛ, Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	569,90	27,89/\$
ІРИНОТЕКАН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл, 25мл у фл.	20 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ІРИНОТЕКАН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл.	20 мг/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.	20 мг/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.	20 мг/мл	№1	5973,10	22,92/\$
ІРИНОТЕКАН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії та випуск серії; вторинне пакування)/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Венус Фарма ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	1775,71	28,79/€
ІРИНОТЕКАН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії та випуск серії; вторинне пакування)/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Венус Фарма ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	20 мг/мл	№1	4299,02	28,79/€
ІРИНОТЕКАН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії та випуск серії; вторинне пакування)/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Венус Фарма ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл.	20 мг/мл	№1	841,12	28,79/€
ІРИНОТЕКАН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник,	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	1736,37	27,56/€

	що відповідає за виробництво лікарського з., Німеччина/Німеччина					
ІРИНОТЕКАН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського з., Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	20 мг/мл	№1	3665,67	27,56/€
ІРИНОТЕКАН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського з., Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл.	20 мг/мл	№1	771,72	27,56/€
ІРИНОТЕКАН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	1400,00	27,21/\$
ІРИНОТЕКАН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	20 мг/мл	№1	4000,00	25,56/\$
ІРИНОТЕКАН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	20 мг/мл	№1	5500,00	25,78/\$
ІРИТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	1631,45	27,19/\$
ІРИТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл.	20 мг/мл	№1	815,72	27,19/\$
ІРИНОТЕЛ	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл, 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАМПТОМЕДА	Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КАМПТОМЕДА	Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл.	20 мг/мл	№1	1208,00	28,89/€
КАМПТОМЕДА	Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20 мг/мл	№1	2565,08	28,89/€

• **Паклітаксел (Paclitaxel) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01CD01 - Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Алкалоїди рослинного походження та інші препарати природного походження. Таксани.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимітоген рослинного походження, що діє на мікротрубочковий апарат клітини; стимулює складання мікротрубочок з димерів тубуліну і стабілізує мікротрубочки внаслідок пригнічення деполімеризації, що спричинює пригнічення нормального процесу динамічної реорганізації мережі мікротрубочок, що важливо для клітинних функцій на етапі мітозу та інтерфази клітинного циклу; індукує утворення аномальних структур або «зв'язок» мікротрубочок упродовж клітинного циклу, а також множинних «зірок» з мікротрубочок під час мітозу.

**Показання для застосування ЛЗ:** рак яєчників (препарат першої лінії для лікування раку яєчників, а також у комбінації з цисплатиною при поширеній формі хвороби або при залишкових пухлинах (розміром більше 1 см) після лапаротомії; препарат другої лінії метастатичного раку, якщо стандартна терапія препаратами платини виявилася неефективною)<sup>БНФ</sup>; рак молочної залози (ад'ювантна лікування пацієнтів з ураженням лімфатичних вузлів після стандартної комбінованої терапії антрациклінами або циклофосфамідами; первинна хіміотерапія місцевопоширеного або метастатичного раку молочної залози)<sup>БНФ</sup> у комбінації з антрациклінами або у поєднанні з трастузумабом у разі виявленої імуногістохімічним методом надекспресії онкопротеїну HER-2 (3+) або ж при наявності протипоказань до терапії антрациклінами; монотерапія метастатичного раку молочної залози у хворих, після неефективної стандартної терапії)<sup>БНФ</sup>; поширений недрібноклітинний рак легенів (комбінована хіміотерапія з цисплатиною у разі неможливості застосування хірургічного лікування та/або променевої терапії)<sup>БНФ</sup>; саркома Капоші у хворих на СНІД (у разі неефективності попередньої терапії ліпосомальними антрациклінами)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** як препарат першої лінії раку яєчників: у дозі 175 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла вводити шляхом в/в вливання тривалістю 3 год., потім вводити цисплатин у дозі 75 мг/м<sup>2</sup>, інтервал між курсами лікування - 3 тижні; паклітаксел у дозі 135 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла вводити у вигляді 24-год. в/в інфузії, потім вводити цисплатин у дозі 75 мг/м<sup>2</sup>, інтервал між курсами лікування - 3 тижні; як препарат другої лінії раку яєчників рекомендується вводити у дозі 175 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом 3-год. в/в інфузій, зазвичай призначати не більше 4-х курсів з інтервалами 3 тижні; ад'ювантна хіміотерапія раку молочної залози: призначати після терапії антрациклінами або циклофосфамідами, вводити у дозі 175 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом 3-год. в/в інфузій, 4 курси з інтервалами 3 тижні; хіміотерапія першої лінії раку молочної залози: при застосуванні у комбінації з доксорубіцином (50 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла) вводити ч/з 24 год. після доксорубіцину; рекомендована доза 175 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, вводити шляхом 3-год. в/в інфузій, інтервал між курсами лікування - 3 тижні, при комбінованому застосуванні вводити за попередньою схемою; хіміотерапія другої лінії раку молочної залози - 175 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом 3-год. в/в інфузій, інтервал між курсами лікування - 3 тижні; хіміотерапія поширеного недрібноклітинного раку легенів - 175 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом 3-год. в/в інфузій, потім застосовувати цисплатин у дозі 80 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, інтервал між курсами лікування - 3 тижні; хіміотерапія саркоми Капоші у хворих на СНІД - 135 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом 3-год. в/в інфузій ч/з кожні 3 тижні або 100 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом 3-год. в/в інфузій ч/з кожні 2 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення функції кісткового мозку (тромбоцитопенія; анемія), периферична нейропатія; р-ції гіперчутливості (артеріальна гіпотензія, що вимагає терапевтичного втручання; ангіоневротичний набряк, порушення функції дихання, що вимагають застосування бронходилататорів, генералізована кропив'янка; незначні р-ції гіперчутливості, головним чином спричинені та висипання), місцеві р-ції (локальний набряк, біль, еритема та індурація, в випадках екстравазація може спричинити целюліт); брадикардія, кардіоміопатія, асимптоматична вентрикулярна тахікардія, артеріальна гіпотензія, тромбоз, тромбоз флєбіт; нудота, блювання, діарея, мукозити, непрохідність кишечника, перфорація, ішемічний коліт, псевдомембранозний коліт, езофагіт, запор, панкреатит, підвищення (у 5 р. і більше порівняно з нормою) рівня АСТ, ЛФ і білірубіну, некроз печінки, печінкова енцефалопатія; артралгія, міалгія; інфекції (переважно сечового тракту і ВДШ, включаючи простий герпес, оральний кандидоз, фарингіт, риніт), у поодиноких випадках - з летальним наслідком; застуда; синуси; тяжкі інфекції; назофарингіт; вірусні інфекції; катетер-асоційована інфекція; грибкова інфекція; оперізувальний герпес; інфекції у місці ін'єкції; септичний шок; пневмонія; перитоніт; сепсис; метастази (можуть проявлятися симптомами болю), некроз пухлини; мієлосупресія, тяжка нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія, тяжка лейкопенія, кровотечі, лімфопенія, нейтропенічна гарячка, тяжка анемія, фебрильна нейтропенія, панцитопенія, г. мієлоїдний лейкоз, мієлодиспластичний с-ром; анорексія, зниження апетиту, гіпокаліємія, втрата/збільшення маси тіла, гіпофосфатемія, затримка рідини, гіпоальбумінемія, полідипсія, гіперглікемія, гіпокальціємія, гіпоглікемія, гіпонатріємія, с-ром лізису пухлини; безсоння, депресія, тривожність, занепокоєння, сплутаність свідомості; нейротоксичні ефекти (переважно периферична нейропатія), парестезія, сонливість, депресія, тяжка нейропатія (переважно периферична нейропатія), нервозність, безсоння, порушення мислення, гіпокінезія, порушення ходи, гіпестезія, спотворення смаку, сенсорні порушення, сонливість, моторна нейропатія (що виявляється у помірно вираженій слабкості дистальних м'язів), полінейропатія, арефлексія, дискінезія, гіпореклексія, невралгія, втрата чутливості, поступальне запаморочення, невропатичний біль, тремор, вегетативна нейропатія (що призводить до паралітичної непрохідності кишечника та ортостатичної гіпотензії), великі епілептичні напади («grand mal»), судоми, енцефалопатія, запаморочення, головний біль, атаксія; підвищена слюзоточивість, випадання волосся брів або вій; сухий кератокон'юнктивіт; сухість очей; послаблення зору; дефект поля зору; подразнення очей; біль у очах; зниження гостроти зору; кон'юнктивіт; свербіж очей; кератит; ураження зорового нерва та/або порушення зору (миготлива скотома), особливо у пацієнтів, які одержували дози вище рекомендованих; макулярний набряк; фотопсія; плаваючі помутніння у склистому тілі; біль у вухах, ототоксичні ураження, втрата слуху, шум у вухах, вертиго; брадикардія, тахікардія, підвищене серцевиття, неприємність, застійна СН, ІМ, АВ блокада і неприємність, кардіоміопатія, безсимптомна шлуночкова тахікардія, тахікардія у поєднанні з бігемінією, аритмія, екстрасистолія, СН, зупинка серця, дисфункція лівого шлуночка, фібриляція передсердь, надшлуночкова тахікардія, артеріальна гіпотензія, вазодилатація (припливи), лімфедема, АГ, тромбоз, тромбоз флєбіт, холодні кінцівки, ортостатична гіпотензія, шок, флєбіти; носова кровотеча, біль у ділянці глотки-стравоходу, риніт, ринорея, продуктивний кашель, задишка, напруги, закладеність пазух, зниження дихальних шумів, алергічний риніт, охриплість голосу, закладеність носа, сухість слизової оболонки носа, свистяче дихання, легенева емболія, тромбоемболія легеневої артерії, інтерстиціальна пневмонія, ДН, емболія легеневої артерії, фіброз легенів, інтерстиціальний пневмоніт, задишка, плевральний випіт, кашель, легенева гіпертензія; стоматит, біль у животі, біль у верхній частині живота, біль внизу живота, сухість у роті, виразки у роті, мелена, диспепсія, здуття живота, диспепсія, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, оральна гіпестезія, дисфагія, метеоризм, глосалгія, сухість у роті, біль у яснах, рідкі випорожнення, біль у порожнині рота, ректальна кровотеча, обструкція кишечника, перфорація кишечника, мезентеріальний тромбоз, асцити, нейтропенічний коліт, гіподіратція; alopecia; транзиторні незначні зміни нігтів і шкіри; сухість шкіри; акне; зміна кольору нігтів; болючість нігтьового ложе; болючість шкіри; р-ції фоточутливості; порушення пігментації; захворювання шкіри; підвищена пітливість; оніхомадезис; генералізовані висипання; дерматит; надмірне нічне потовиділення; вітиліго; гіпотрихоз; відчуття дискомфорту, пов'язане з нігтями; макулопапульозні висипання; пошкодження шкіри; набряклість обличчя; свербіж

висипання; еритема; набряк; с-ром Стівенса-Джонсона; епідермальний некроліз; мультиформна еритема; ексфоліативний дерматит; кропив'янка; оніхолісис (пацієнтам, які одержують паклітаксел, необхідно носити одяг з довгими рукавами і довгі штани для захисту від сонця рук і ніг), фолікуліт; склеродермія; біль у кінцівках, біль у кістках, судоми в ногах, міастенія, біль у спині, біль у грудній клітці, вітиліго, м'язова слабкість, біль у шиї, у паху, спазми м'язів, кістково-м'язовий біль, дискомфорт у кінцівках, системний червоний вовчак; дизурія, часте сечовипускання, гематурія, ніктурія, поліурія, нетримання сечі, ниркова недостатність; стомлюваність; гіпертермія; астения, зниження працездатності; грипоподібні захворювання; загальне нездужання; загальмованість; гіперпірексія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до паклітакселу або до будь-якого іншого компонента препарату; нейтропенія до початку лікування (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 ( $<100 \times 10^9/\text{л}$ ); супутні тяжкі неконтрольовані інфекції у хворих на саркому Капоші; тяжкі порушення функції печінки.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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,мл, 43,4мл, 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	MITOTAKS®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 41,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	1924,45	26,81/\$
	MITOTAKS®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6 мг/мл	№1	342,10	26,81/\$
	MITOTAKS®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	801,90	26,81/\$
	MITOTAKS-M	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	
	ПАКЛІВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6мг/мл	№1	1510,00	31,53/€
	ПАКЛІВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	6 мг/мл	№1	2510,00	31,53/€
	ПАКЛІВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	3300,00	31,53/€
	ПАКЛІВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6 мг/мл	№1	610,00	31,53/€
	ПАКЛІМЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за в торинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії і за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина/Німеччина/Корея/Німеччина/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	1307,04	31,12/€
	ПАКЛІМЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за в торинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	3485,44	31,12/€



	(опціонально), контроль/випробування серії і за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина/Німеччина/Корея/Німеччина/Німеччина/Німеччина					
ПАКЛІМЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії і за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина/Німеччина/Корея/Німеччина/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6 мг/мл	№1	479,25	31,12/€
ПАКЛІТАКС®	Ципла Лтд., Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАКЛІТАКС®	Ципла Лтд., Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	1959,01	21,99/\$
ПАКЛІТАКС®	Ципла Лтд., Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 43,4мл у фл.	6 мг/мл	№1	5320,78	21,99/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ	РУП "Бєлмедпрепарати", Республіка Білорусь	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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/інфуз. по 25мл, 35мл у фл.	6 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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/інфуз. по 16,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	1152,83	25,60/\$
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/інфуз. по 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	3170,43	25,60/\$
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/інфуз. по 5мл у фл.	6 мг/мл	№1	374,87	25,60/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лтд. (вторинне пакування; відповідальний за випуск серії), Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	1500,00	26,81/\$

ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	Інтас Фармас'ютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, в виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії))/Аккорд Хелскеа Лтд. (вторинне пакування; відповідальний за випуск серії), Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	3000,0 0	26,81/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	Інтас Фармас'ютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, в виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії))/Аккорд Хелскеа Лтд. (вторинне пакування; відповідальний за випуск серії), Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6 мг/мл	№1	500,00	26,81/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	6 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 43,33мл у фл.	6 мг/мл	№1	1190,0 0	27,79/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	1547,0 0	27,79/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6 мг/мл	№1	340,45	27,79/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,67мл у фл.	6 мг/мл	№1	712,38	27,79/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль та випуск серії; в торинне пакування)/Самян-г Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування)/Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування)/Венус Фарма ГмбХ (вторинне пакуван, Німеччина/Республіка Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	1495,3 2	28,79/€
ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль та випуск серії; в торинне пакування)/Самян-г Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування)/Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування)/Венус Фарма ГмбХ (вторинне пакуван, Німеччина/Республіка Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	3551,4 0	28,79/€
ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль та випуск серії; в торинне пакування)/Самян-г Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування)/Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування)/Венус Фарма ГмбХ (вторинне пакуван, Німеччина/Республіка Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6 мг/мл	№1	560,74	28,79/€

ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	1500,00	25,56/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	6 мг/мл	№1	2500,00	25,78/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 43,33мл у фл.	6 мг/мл	№1	3000,00	32,91/€
ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6 мг/мл	№1	600,00	25,56/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	6 мг/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.	6 мг/мл	№4, №5, №10	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ	БАЙОЛІЗ ФАРМА КОРПОРЕЙШН, Канада	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	6 мг/мл	№4	10000,00	26,27/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ	БАЙОЛІЗ ФАРМА КОРПОРЕЙШН, Канада	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6 мг/мл	№1	1327,81	28,87/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ	БАЙОЛІЗ ФАРМА КОРПОРЕЙШН, Канада	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	1674,19	28,87/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ	БАЙОЛІЗ ФАРМА КОРПОРЕЙШН, Канада	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	6 мг/мл	№1	2500,00	26,27/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ	БАЙОЛІЗ ФАРМА КОРПОРЕЙШН, Канада	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	7216,34	28,87/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА	Фармахеми Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	1381,08	26,31/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА	Фармахеми Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	3600,01	26,31/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА	Фармахеми Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6 мг/мл	№1	479,04	26,31/\$
ПАКЛІТЕРО®	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	1818,16	23,00/\$
ПАКЛІТЕРО®	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	5654,34	23,00/\$
ПАКЛІТЕРО®	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6 мг/мл	№1	760,52	23,00/\$
ПАКЛІХОП	Гленмарк Дженерікс С.А., Аргентина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
СТРИТОКСОЛ	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL), Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл, 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

	ТАКСОМЕДА	Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6 мг/мл	№1	1030,72	23,97/€
	ТАКСОМЕДА	Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6 мг/мл	№1	1500,10	28,89/€
	ТАКСОМЕДА	Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	6 мг/мл	№1	5265,95	28,89/€

● **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 протейнасоційованих поодиноких розривів ланцюга ДНК.

**Показання для застосування ЛЗ:** ліоф. д/р-ну д/інфуз.: 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 цисплатиною: рецидивуючий рак шийки матки після променевої терапії, а також хворим зі стадією IV-B<sup>НФ</sup>; капс: монотерапія у пацієнтів з рецидивним дрібноклітинним раком легенів, яким не показано 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 продовжити, доки буде прогресувати хвороба; для проведення повторних курсів не можна застосовувати, доки рівень нейтрофілів не досягне  $\geq 1 \times 10^9$ /л, тромбоцитів -  $\geq 100 \times 10^9$ /л і Нb  $\geq 9$  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 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 цисплатину 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 гемоглобіну -  $\geq 9$  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 діарей II ст. може знадобитися таке ж зменшення дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції, сепсис; анемія, фебрильна нейтропенія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, панцитопенія; анорексія; інтерстиціальні захворювання легенів, диспное, кашель, нсові кровотечі; діарея, нудота, блювання, біль у животі, запор, діарея, анорексія, стоматит, мукозит; впадіння нейтропенічного коліту; гіпербілірубінемія; алопеція, свербіж; астения, втомлюваність, гіпертермія, нездужання; гіперчутливість, включаючи висипання, анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка; гіпербілірубінемія, підвищення рівня АСТ, АЛТ; тяжка кровотеча (асоційована з тромбоцитопенією); запалення м'язів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до топотекану та/або його компонентів в анамнезі, вагітність, годування груддю, 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 у паковки, 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 Ману фактуринг С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	4мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГІКАМТИН™	ГлаксоСмітКляйн Ману фактуринг С.п.А., Італія	капс. тверді у бл.	0,25мг, 1мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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	997,33	26,81/\$
--	-----------	---------------------------	-----------------------------	-----	----	--------	----------

#### 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; цитотоксичні антибіотики та споріднені препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** являє собою лужну водорозчинну суміш структурно споріднених глікопептидних антибіотиків з цитостатичною активністю; дія пояснюється інтеркаляцією у одинарні та подвійні ланцюги ДНК, що спричиняє утворення в них одно- та дволанцюгових розривів, внаслідок цього блокується синтез ДНК і поділ клітин; також діє на РНК і синтез білків, проте меншою мірою; найважливішим фактором, який визначає селективність дії блеоміцину на різні тканини, є внутрішньоклітинна інактивація; має низьку мієлотоксичність, не спричиняє імуносупресії і не є нейро- та кардіотоксичним.

**Показання для застосування ЛЗ:** плоскоклітинний рак<sup>ВНО</sup> голови та шиї<sup>ВНОЗ</sup>, стравоходу і шийки матки<sup>ВНОЗ</sup>, хвороба Ходжкіна<sup>ВНОЗ</sup> і неходжкінські лімфоми<sup>ВНОЗ,БНО</sup>, рак яєчка<sup>ВНОЗ,БНО</sup> (несеміномні та семіномні пухлини), паліативна внутрішньоплевральна терапія злоякісного плеврального випоту<sup>ВНОЗ</sup>, рак шкіри<sup>ВНОЗ</sup>, рак щитовидної залози; рак легень (особливо, первинний або метастатичний сквамозний рак); нейроглиома.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ліоф. д/р-ну д/ін'єк. (15 МО): вводиться в/в, в/м, в/артеріально або в/плевральну, а також п/ш; загальна доза не повинна перевищувати  $400 \times 10^3$  МО ( $225 \times 10^3$  МО/м<sup>2</sup> поверхні тіла); плоскоклітинний рак - вводять шляхом в/м або в/в ін'єкцій у дозі  $10-15 \times 10^3$  МО/м<sup>2</sup> поверхні тіла 1 раз/тиждень або вводять шляхом в/в інфузій тривалістю 6-24 год. у дозі  $10-15 \times 10^3$  МО/м<sup>2</sup> поверхні тіла на добу 4-7 днів поспіль кожні 3-4 тижні; хвороба Ходжкіна і неходжкінські лімфоми - в/м або в/в ін'єкції у дозі  $5-10 \times 10^3$  МО/м<sup>2</sup> поверхні тіла 1 раз/тиждень, ч/з ризик розвитку анафілактичних реакцій початкову дозу для хворих на лімфому можна знизити до  $2-3 \times 10^3$  МО, у разі відсутності гіперчутливості на введення подальшу терапію можна продовжити у звичайній дозі; рак яєчка (несеміномні та семіномні пухлини) - в/м або в/в ін'єкційно у дозі  $10-15 \times 10^3$  МО/м<sup>2</sup> поверхні тіла 1-2 рази/тиждень або шляхом в/в інфузій тривалістю 6-24 год. у дозі  $10-20 \times 10^3$  МО/м<sup>2</sup> поверхні тіла на добу 5-6 днів поспіль кожні 3-4 тижні; паліативна внутрішньоплевральна терапія злоякісного плеврального випоту - при монотерапії вводять в/плевральну одноразово у дозі до  $60 \times 10^3$  МО, детальна інформація щодо лікування міститься у спеціальній літературі; пор. д/р-ну д/ін'єкц.: застосовують у складі комбінованої системної хіміотерапії злоякісних пухлин; дозування проводиться у хіміотерапевтичному режимі, блеоміцин застосовується кожного тижня, протягом 2 тижнів або з щомісячними перервами; застосовується в/артеріально по 5 - 15 мг при пухлинах голови та шиї; в/в, в/м та п/ш по 15-20 мг ( $10 \text{ мг/м}^2$ ), при в/м в введенні добову дозу ділять на 2 окремі дози, при п/ш застосуванні добову дозу застосовують у вигляді безперервної інфузії; внутрішньопорожнинно (інтраплевральну): 60 мг (при злоякісних випотах у 50 - 100 мл р-ну); інтрасерцево (15 - 60 мг у 20 - 30мл р-ну); інтраперитонеально (60 - 90мг), максимальна доза для пацієнтів 18 - 60 років складає 400 мг, для 60 - 70 років - 200-300мг, 70 - 80 років - 150 - 200мг; сарсє 80 років - 100мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інтерстиціальна пневмонія, пневмофіброз, пневмоніт, плеврит із больовим синдромом; шок; ризик кровотеч; гіпертермічна реакція; інфузійні р-ції та місцеві р-ції (інтраплевральне введення - локальний біль, артеріальна гіпотензія з летальним наслідком; в/в ін'єкція: флебіти та тромбози (при перевисненні швидкості в/в введення), артеріальна гіпотензія та венозна оклюзія; в/м введення - ущільнення тканин в місці введення, постін'єкційні абсцеси); алергічні та анафілактичні р-ції, висипи, утворення пухирців на шкірі, свербіж, кропив'янка з підвищеною температурою; р-ції ідіосинкразії негайного типу; гіпертрофічні зміни шкіри, почервоніння, ущільнення шкіри, склеродермія, гіперпігментація шкіри, Scratch dermatitis, гіперкератоз; гіперчутливість і набрякання дистальних (нігтьових) фаланг пальців, стрії, зміна форми і кольору нігтів, алопеція, кон'юнктивіт, вульвіт; цереброваскулярні порушення, включаючи церебральні артеріїти, ангіалгії; слабкість, головний біль, запаморочення; токсична дія на судини, інсульт, ІМ, тромботична мікроангіопатія, синдром Рейно; нудота, блювання, втрата апетиту, діарея, стоматит, у т.ч. ангулярний, гепатотоксична дія, гепатоцелюлярні ушкодження; порушення сечовипускання (дизурія, олігурія, болюче сечовипускання, полакіурія, відчуття залишкової сечі, затримка сечі та ін.); інфекційні захворювання та зменшення маси тіла (при тривалому застосуванні).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** абсолютні: підвищена чутливість до блеоміцину та до подібного препарату (пепломіцину), порушення функції легень або дифузійний фіброз легеневої тканини на рентгенограмі грудної клітки, г. інфекції легень, тривала променева терапія грудної клітки та ділянки навколо неї, г. ниркова недостатність, анурія або олігурія; уремія, СН, атасія-телеангіектазія (синдром Луї-Бар), період вагітності і годування груддю, дитячий вік; відносні: ниркова недостатність; серцеві захворювання з ризиком розвитку СН; захворювання легень з вираженим порушенням дихання за рестриктивним типом; особи в віком старше 70 років; наявність герпесу zoster.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 Плант, Японія), Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	15000 МО	№1	1300,00	
II.	БЛЕОЦИН	Ніппон Каяку Ко., Лтд., Такасакі Плант, Японія	пор. д/р-ну д/ін'єк. в ампл. або у 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 лімфолейкозах<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, лікування г. мієло- і лімфолейкозу у дітей<sup>БНФ</sup> у складі комбінованої терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки в/в; дорослі: 40-60 мг/м<sup>2</sup> ч/з день протягом курсу (до 3-х 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: в іком в ід 2 років - максимальна сумарна доза - 300 мг/м<sup>2</sup>; в іком до 2 років або з площею тіла менше 0,5 м<sup>2</sup> - 10 мг/кг.

**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 ШКТ, тенезми, дегідратація, г. гіперурикемія; нефротичний с-м, гіперурикемія або сечокисла нефропатія, пов'язана з підвищенням 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), гіперпигментація шкіри та нігтів, кропив'янка, панікуліт, целюліт; шкірний висип або свербіж, набряк, підвищена t<sup>0</sup> тіла або озноб, анафілактичні та анафілактоїдні р-ції; зміна показників ЕКГ, перехідні висоти у сироватці білірубіну, аспартат амінотрансферази (AST) і лужної фосфатази; головний біль, опортуністичні інфекції; лихоманка, перивенозна екстравазація (негайний локальний біль, печіння, тяжкий целюліт, болюча виразка і некроз тканин), некроз, флебіт тканини у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до даунорубіцину, антрациклінів або допоміжної речовини; вітряна віспа або оперізувальний лишай (або пацієнтам, які хворіли ними нещодавно); персистентна мієлосупресія; тяжка інфекція; тяжкі порушення ф-ції 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 в іком в ід 2 р., 10 мг/кг маси тіла для дітей в іком до 2 р.) або інших кардіотоксичних антрациклінів.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ДАУНОБЛАСТИНА/ DAUNOBLASTINA®	Актавіс Італія С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	20мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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 імуномодуючі засоби; цитотоксичні а/б та споріднені сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** принцип дії пов'язаний зі здатністю зв'язуватися з ДНК та пригнічувати синтез нуклеїнових кислот; проникає в середину клітини, безпосередньо в навокоядерцевий 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<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, легень, сечового міхура<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, щитовидної залози<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, яєчників<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, остеосаркоми та саркоми м'яких тканин, лімфоми Ходжкіна та неходжкінських лімфом<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, нейробластоми, пухлини Вільмса, г. лімфобластного лейкозу<sup>ВООЗ</sup>, г. мієлобластного лейкомії<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, виявляє позитивний ефект у разі поверхневого раку сечового міхура при інтравезикальному введенні як після трансуретральної резекції (профілактичне лікування), так і з терапевтичною метою.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується в/в та інтравезикально; 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 ч/з 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 мієлодепресивними засобами; в/в вводити протягом 5-10 хв; зовнішнє інтравезикальне введення: 30-50 мг на інстиляцію з інтервалом від 1 тижн. до 1 міс.; інтравезикальне введення не призначають при проліферуючих пухлинах, що проникають у м'язовий шар стінок сечового міхура; вводять у концентрації 1 мг/мл ч/з катетер і залишати у сечовому міхурі на 1-2 год.; після інфузії пацієнта перевернути для збільшення площі дії р-ну на сечовий міхур і слизову оболонку сечового міхура; щоб уникнути небажаного розведення препарату сечом, пацієнтів попередити, щоб вони не вживали рідину протягом 12 год. до інфузії і випорожнилися після закінчення інфузії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекція, сепсис, септицемія, г. нелімфоцитарний лейкоз, г. мієлоїдний лейкоз, лейкопенія, нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія, септичний шок, кровотеча, тканинна гіпоксія або смерть; анафілактична реакція, анафілактичний шок; зниження апетиту, втрата ваги, зневоднення, гіперурикемія, анорексія, кон'юнктивіт, кератит, підвищена слюзоточивість; застійна СН, кардіотоксичність, яка може проявлятися у вигляді тахікардії, в тому числі надшлуночкової тахікардії та змін на ЕКГ, АВблокада, тахіаритмія, блокада ніжок пучка Гіса, асимптоматичне зменшення фракції виводу лівого шлуночка; емболії, шок, геморагія, тромбофлебіт, флебіт, припливи крові; запалення слизової оболонки/стоматит, діарея, блювання, нудота, коліт; езофагіт, біль у животі; кровотеча у ШКТ, ерозивний гастрит, коліт, зміна кольору слизової оболонки; еритродизестезія долонь і підшов, алопеція, кропив'янка, висипання, місцева токсичність, гіперпігментація шкіри і нігтів, фотосенсибілізація, свербіж, гіперчутливість шкіри до опромінення, запалення шкіри; подразнення міхура, гематурія, геморагічний цистит, некроз стінки сечового міхура, зниження ємкості сечового міхура; хроматурія, аменорея, олігоспермія, азооспермія; підвищена t°, астенія, гарячка, р-ції у місці введення, дискомфорт, тяжкий целюліт; зміни рівнів трансаміназ, підвищення/втрата маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до доксірубіцину 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 у паковки, 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.	АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч.	10мг	№1	513,38	27,02/\$
	АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	50мг	№1	1188,87	27,02/\$
	ДОКСОРУБІЦИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	пор. д/р-ну д-інфуз. та ін'єк. у фл.	10мг	№1	304,04	21,72/\$
	ДОКСОРУБІЦИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	пор. д/р-ну д-інфуз. та ін'єк. у фл.	50мг	№1	868,70	21,72/\$
	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х Нфр. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 10мл 25мл, 50мл, 75мл, 100мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОКСОРУБІЦИН АККОРД	Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування)/Аккорд Хелскеа Лімітед (в ідповідальний за випуск серії, вторинне пакування), Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 10мл 25мл, 50мл, 75мл, 100мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОКСОРУБІЦИН АМАКСА	Стадафарм 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, 25мл, 75мл у фл.	2 мг/мл	№2, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ДОКСОРУБІЦИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, маркування, випуск серій)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та в торинне пакування), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 75мл у фл.	2 мг/мл	№1	1300,86	34,79/€
ДОКСОРУБІЦИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, маркування, випуск серій)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та в торинне пакування), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	2 мг/мл	№1	150,23	34,79/€
ДОКСОРУБІЦИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, маркування, випуск серій)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та в торинне пакування), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 25мл у фл.	2 мг/мл	№1	448,94	34,79/€
ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (відповідає за в торинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та в т.п., Німеччина/Німеччина	р-н д/інфуз. по 5мл, 10мл, 25мл, 100мл у фл.	2 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (відповідає за в торинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та в т.п., 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 в торинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та в т.п., 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 в торинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та в т.п., Німеччина/Німеччина	р-н д/інфуз. по 10мл у фл.	2 мг/мл	№1	588,94	29,45/€



	мбХ (в ідпов ідає за в торинне паку вання, нанесення захисної плів ки на флакон (опціонально), дозв іл на випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (в ідпов ідає за в иробництв о нерозфасованої проду кції, перв инне та в т.п., Німеччина/Німеччина					
ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (в ідпов ідає за в торинне паку вання, нанесення захисної плів ки на флакон (опціонально), дозв іл на випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (в ідпов ідає за в иробництв о нерозфасованої проду кції, перв инне та в т.п., Німеччина/Німеччина	р-н д/інфу з. по 25мл у фп.	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/інфу з. по 75мл у фп.	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/інфу з. по 100мл у фп.	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/інфу з. по 5мл у фп.	2 мг/мл	№1	270,00	35,35/€
ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 10мл у фп.	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/інфу з. по 25мл у фп.	2 мг/мл	№1	745,00	35,35/€
ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 50мл у фп.	2 мг/мл	№1	900,00	32,21/€
ДОКСОРУБІЦИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфу з. по 5мл у фп.	2 мг/мл	№1	134,69	25,85/\$
ДОКСОРУБІЦИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфу з. по 10мл у фп.	2 мг/мл	№1	249,47	25,85/\$
ДОКСОРУБІЦИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфу з. по 25мл у фп.	2 мг/мл	№1	534,35	25,85/\$
ДОПОЛО	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інфу з. ліпосом. по 10мл, 25мл у фп.	2 мг/мл	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

• **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; вмішурове 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:** застосовувати в/в та внутрішньоміхурово<sup>БНФ</sup>; 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, г. мієлопоетична лейкемія, мієлосупресія (лейкоцитопенія, гранулоцитопенія, нейтропенія, фебрильна нейтропенія, анемія), тромбоцитопенія; анафілаксія; анорексія, дегідратація; гіперурикемія; запаморочення; застійна СН (задишка, набряк, гіпертрофія печінки, асцити, набряк легенів, плевральний випіт, ритм галопу), кардіотоксичність (зміни на ЕКГ, аритмії, кардіоміопатія), шлуночкова тахікардія, брадикардія, АВ-блокада, міжшлуночкова блокада; припливи крові; флебіт, тромбоз; шок, тромбоемболічні явища (емболія легенів); мукозит, езофагіт, стоматит, блювання, діарея, нудота, алопеція; кропив'янка; червоне забарвлення сечі протягом одного або двох днів після введення; аменорея, азооспермія; еритема у місці інфузії, нездування, астенія, гарячка, озноб; зміни рівня трансаміназ; хімічний цистит, іноді геморагічний, відчуття печіння, поліакіурія після внутрішньоміхурового введення; частота невідома: септичний шок, сепсис, пневмонія; кровотеча і тканинна гіпоксія у результаті мієлосупресії; кон'юнктивіт, кератит; ерозія слизової оболонки порожнини рота, виразковий стоматит, біль у роті, печіння слизової оболонки, кровотеча з рота та пігментація шкіри; місцева токсичність, висипання, свербіж, зміни на шкірі, еритема, припливи, гіперпігментація шкіри і нігтів, фоточутливість, гіперчутливість опроміненої шкіри (ремісія побічних ефектів променевої терапії); флебосклероз, місцевий біль, тяжкий целюліт, некроз тканини після випадкового перивенозного введення, безсимптомні перепади фракції викиду лівого шлуночка.

**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; наявністю г. генералізованої інфекції; попереднім лікуванням максимальними кумулятивними дозами епірубіцину та/або іншими антрациклінами та антраценедіонами; в/міхурове 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 у паковки, 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.	ЕПІРУБІЦИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	р-н д/ін'єк. по 5мл, 25мл, 50мл, 100мл у фл.	2 мг/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.	2 мг/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 25мл у фл.	2 мг/мл	№1	1000,00	34,97/€
	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	р-н д/ін'єк. по 50мл у фл.	2 мг/мл	№1	1900,00	34,97/€
	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	2 мг/мл	№1	400,00	34,97/€
	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфр. КГ (повний цикл виробництва)/Лабор Л+С АГ (контроль/випробування серії)/МПЛ Мікробіологісес Прюфлабор ГмбХ (контроль/випробування серії), Австрія/Німеччина/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл, 100мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/Лабор Л+С АГ (контроль/випробування серії)/МПЛ Мікробіологієс Прюфлабор ГмбХ (контроль/випробування серії), Австрія/Німеччина/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	2 мг/мл	№1	204,79	25,84/\$
ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/Лабор Л+С АГ (контроль/випробування серії)/МПЛ Мікробіологієс Прюфлабор ГмбХ (контроль/випробування серії), Австрія/Німеччина/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	2 мг/мл	№1	754,31	25,60/\$
ЕПІРУБІЦИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, маркування, випуск серії)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та в торинне пакування), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	2 мг/мл	№1	250,98	34,79/€
ЕПІРУБІЦИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, маркування, випуск серії)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та в торинне пакування), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 100мл у фл.	2 мг/мл	№1	3200,8 8	34,79/€
ЕПІРУБІЦИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, маркування, випуск серії)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та в торинне пакування), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	2 мг/мл	№1	500,19	34,79/€
ЕПІРУБІЦИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, маркування, випуск серії)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та в торинне пакування), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 25мл у фл.	2 мг/мл	№1	800,66	34,79/€
ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)/Мед-ІКС-Пресс ГмбХ (маркування та в торинне пакування, Німеччина/Німеччина/Ч еська Республіка	р-н д/ін'єк. по 50мл у фл.	2 мг/мл	№1	1485,8 3	27,93/€
ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)/Мед-ІКС-Пресс ГмбХ (маркування та в торинне пакування, Німеччина/Німеччина/Ч еська Республіка	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	2 мг/мл	№1	273,71	27,93/€

ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)/Мед-ІКС-Пресс ГмбХ (маркування та в торинне пакування, Німеччина/Німеччина/Ч еська Республіка	р-н д/ін'єк. по 100мл у фл.	2 мг/мл	№1	4652,2 1	23,86/€
ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)/Мед-ІКС-Пресс ГмбХ (маркування та в торинне пакування, Німеччина/Німеччина/Ч еська Республіка	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	2 мг/мл	№1	547,41	27,93/€
ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)/Мед-ІКС-Пресс ГмбХ (маркування та в торинне пакування, Німеччина/Німеччина/Ч еська Республіка	р-н д/ін'єк. по 25мл у фл.	2 мг/мл	№1	821,12	27,93/€
ЕПІРУБІЦИН- ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	р-н д/ін'єк. або інфуз. по 10мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕПІРУБІЦИН- ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	р-н д/ін'єк. або інфуз. по 5мл у фл.	2 мг/мл	№1	197,94	26,89/\$
ЕПІРУБІЦИН- ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	р-н д/ін'єк. або інфуз. по 25мл у фл.	2 мг/мл	№1	703,27	26,89/\$
ЕПІСІНДАН	Сіндан Фарма СРЛ (виробництво за повним циклом)/Актавіс Італія С.п.А. (виробництво за повним циклом)/Тюмурган Фармаці ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії), Румунія/Італія/Німеччина	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	10мг, 50мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РУБІМЕДА	Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво готового лікарського засобу, стерилізація, розлив у флакони, первинне пакування, в торинне пакування, контроль якості серій)/онкомед ману фактурінг а.с. (виробництво готового лікарського засобу, стерилізація, розл., Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10мл, 50мл, 100мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РУБІМЕДА	Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво готового лікарського засобу, стерилізація, розлив у флакони, первинне пакування, в торинне пакування, контроль якості серій)/онкомед ману фактурінг а.с. (виробництво	р-н д/ін'єк. по 25мл у фл.	2 мг/мл	№1	1459,6 5	28,89/€

	готового лікарського засобу, стерилізація, розл., Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина					
РУБІМЕДА	Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ (виробництво готового лікарського засобу, стерилізація, розлив у флакони, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серій)/онкомедману фактурінг а.с. (виробництво готового лікарського засобу, стерилізація, розл., Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	2 мг/мл	№1	342,38	28,89/€
СТРИБІЦИН	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL), Індія	р-н д/ін'єк. по 55мл, 100мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ФАРМОУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч.	10мг	№1	713,30	25,48/\$
ФАРМОУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	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, потенційно канцерогенна дія; головний метаболіт (ідарубіцинол) також має протипухлинну активність та суттєво менш кардіотоксичний порівняно з ідарубіцином.

**Показання для застосування ЛЗ:** в/в: г. мієлоїдна лейкемія у дорослих<sup>БНФ</sup>, 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<sup>БНФ</sup> та дітей; для лікування г. мієлоїдної лейкемії у поєднанні з цитарабіном для індукції ремісії як препарат першої лінії терапії у дітей; капс.: поширений рак молочної залози - після безрезультатної хіміотерапії препаратами першої лінії, не включаючи терапію антрациклінами<sup>БНФ</sup>; г. нелімфобластна лейкемія<sup>БНФ</sup> 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; у схемах комбінованого лікування, поєднуючи з іншими цитотоксичними ЛЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується в/в та р/ос; 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 в/в щоденно протягом 3 днів у комбінації з цитарабіном або 8 мг/м<sup>2</sup>/добу в/в щоденно протягом 5 днів окремо чи у комбінації з ін. препаратами; діти: 10-12 мг/м<sup>2</sup>/добу в/в протягом 3 днів у поєднанні з цитарабіном; г. лімфобластна лейкемія - дорослі: при застосуванні у вигляді монотерапії 12 мг/м<sup>2</sup> в/в щоденно протягом 3 днів; діти: при застосуванні у вигляді монотерапії 10 мг/м<sup>2</sup> в/в щоденно протягом 3 днів; капс: при монотерапії г. нелімфобластної лейкемії 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, сепсис, септицемія; вторинна лейкемія (г. мієлоїдна лейкемія та мієлодиспластичний с-м); анемія, тяжка лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; анафілаксія; анорексія, дегідратація; гіперурикемія; церебральна геморагія; брадикардія, синусова тахікардія, тахіаритмія, безсимптомне зниження фракції викиду лівого шлуночка, застійна СН, кардіоміопатія, локальний флебіт, тромбофлебіт, кровотеча, відхилення на ЕКГ (неспецифічні зміни сегменту ST), ІМ, шок, перикардит, міокардит, АВ-блокада та блокада ніжки пучка Гіса, тромбоемболія, припливи; нудота, блювання, мукозит/стоматит, діарея, біль у животі або відчуття печучого болю, кровотеча ШКТ, кишкові коліки, езофагіт, коліт (тяжкий ентероколіт/нейтропенічний ентероколіт з перфорацією), ерозії або виразки шлунка; підвищення активності ферментів печінки та рівня білірубіну; алопеція, висипання, свербіж, гіперчутливість опроміненої шкіри (реактивна побічних ефектів променевої терапії), гіперпигментація шкіри та нігтів, кропив'янка, запалення підшкірної клітковини, некроз тканин, акральна еритема; забарвлення сечі у червоний колір протягом 1-2 днів після введення; лихоманка, головний біль, озноб; стоматит, утворення виразок слизових оболонок, дегідратація внаслідок тяжкого блювання та діареї; ризик

перфорації товстої кишки; флебіт/ тромбофлебіт; гіперурикемія; частота невідома: панцитопенія, с-м лізису пухлини, місцеві р-ції.

**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; період годування груддю; під час вагітності цей засіб можна використовувати тільки після ретельного зважування користі й потенційних ризиків.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ЗАВЕДОС	Актавіс Італія С.п.А. (вторинне пакування, тестування при випуску серії, випуск серії)/НерФарма С.р.Л. (виробництво "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.	5мг	№1	2780,81	27,81/\$
	ІДАРУБІЦИН ЕБЕВЕ®	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл, 10 мл, 20мл у фл.	1 мг/мл	№5, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІДАРУБІЦИН ЕБЕВЕ®	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл мл, у фл.	1 мг/мл	№1	2132,10	27,43/\$
	ІДАРУБІЦИН ЕБЕВЕ®	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. 10 мл у фл.	1 мг/мл	№1	4264,20	27,43/\$

● **Мітоксантрон (Mitoxantrone)\***

**Фармакотерапевтична група:** L01DB07 - антинеопластичні засоби; антрацикліни та споріднені сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідний антрацендіону; зв'язується з ядерною ДНК; механізм дії мітоксантрону ще не вивчений повністю; чинить цитотоксичний ефект як на проліферуючі, так і непроліферуючі клітини людини, тобто його дія не залежить від фази клітинного циклу; можна застосовувати у поєднанні з ін. антинеопластичними засобами і ГКС, при цьому посилюється дія на функцію кісткового мозку та слизову оболонку ШКТ, однак ці ефекти мають оборотний характер; адекватна корекція доз дозволяє запобігти відповідним небажаним побічним ефектам.

**Показання для застосування ЛЗ:** метастатичний рак молочної залози, неходжкінська лімфома<sup>БНФ</sup>, г. мієлоїдний лейкоз у дорослих<sup>БНФ</sup>, у комбінованій терапії індукції ремісії при бластному кризі при лікуванні хр. мієлоїдної лейкемії; у комбінації з кортикостероїдами для паліативного лікування прогресуючого гормон-резистентного раку передміхурової залози; для лікування пацієнтів з високою активністю рецидивуючого розсіяного склерозу, що супроводжується швидкою втратою дієздатності, при неможливості застосування альтернативних терапевтичних засобів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується в/в; метастатичний рак молочної залози, неходжкінська лімфома: при монотерапії рекомендована первинна доза 14 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла шляхом разової в/в інфузії, яку можна повторювати кожну 21 добу; при лікуванні пацієнтів зі зниженими резервами кісткового мозку (наприклад, внаслідок попередньої хіміотерапії або поганого загального стану) початкову дозу рекомендується знизити до 12 мг/м<sup>2</sup> або нижче; наступні дози і час їх введення визначають залежно від ступеня і тривалості мієлосупресії при проведенні наступних курсів терапії зазвичай можна повторити введення попередньої дози, якщо ч/з 21 добу кількість лейкоцитів і тромбоцитів повернулася до нормальних рівнів; при метастатичному раку молочної залози свою ефективність підтвердили комбінації мітоксантрону з ін. цитотоксиками, включаючи циклофосфамід та 5-фторурацил або метотрексат та мітоміцин С, крім того, мітоксантрон використовується в різних комбінаціях для лікування неходжкінської лімфоми, проте, наразі ці дані є обмеженими, отже, конкретні схеми порекомендувати неможливо; застосування мітоксантрону в якості складової частини комбінованої терапії в початковій дозі від 7-8 до 10-12 мг/м<sup>2</sup> в залежності від комбінації та частоти використання підтвердило свою ефективність; при застосуванні мітоксантрону в комбінації з ін. мієлосупресивними засобами слід зменшити його початкову дозу на 2-4 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла порівняно з рекомендованою дозою при монотерапії; г. мієлоїдний лейкоз: при монотерапії рецидиву для індукування ремісії 12 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла шляхом разової в/в дози щоденно впродовж 5 діб поспіль (всього 60 мг/м<sup>2</sup>), при комбінованій терапії доза для індукування становить 12 мг/м<sup>2</sup> щоденно в дні 1-3 шляхом в/в інфузії та 100 мг/м<sup>2</sup> цитарабіну протягом 7 діб шляхом безперервної 24-часової інфузії в дні 1-7; лікування бластної кризи при (хр.) мієлоїдному лейкозі - застосування разової дози при рецидиві: становить від 10 до 12 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла шляхом разової в/в дози щоденно впродовж 5 діб поспіль (всього 50-60 мг/м<sup>2</sup>); поширений кастраційно-резистентний рак передміхурової залози: рекомендована доза від 12 до 14 мг/м<sup>2</sup> шляхом

короткої в/в інфузії кожну 21 добу в комбінації з низькими р/ос дозами кортикостероїдів; розсіяний склероз: 12 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла у вигляді короткої (приблизно 5-15 хв.) в/в інфузії, яку можна повторювати кожні 1-3 міс.; максимальна сукупна доза, отримана протягом життя, не має перевищувати 72 мг/м<sup>2</sup>, якщо мітоксантрон застосовують повторно, коригування дози має ґрунтуватися на ступені та тривалості пригнічення функції кісткового мозку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекція (включаючи летальні наслідки), інфекція сечовивідних шляхів, ВДШ, опортуністичні, пневмонія, сепсис; г. мієлоїдний лейкоз, мієлодиспластичний с-м, г. лейкоз; анемія, нейтропенія, лейкопенія; тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, патологічна кількість лейкоцитів; мієлосупресія, недостатність кісткового мозку; анафілаксія/ анафілактоїдні р-ції (включаючи шок); анорексія; коливання маси тіла, с-м лізису клітин пухлини; сонливість, неврит, судоми, головний біль; тривожність, сплутаність свідомості, парестезія; зміна кольору склери; застійна СН, ІМ (включаючи летальні випадки); аритмія, відхилення у результатах ЕКГ, зменшення фракції викиду лівого шлуночка, синусова брадикардія; кардіоміопатія; синці, крововилив, гіпотензія; задишка, риніт; нудота, блювання, зміни смакових відчуттів, закреп, діарея, стоматит, біль у шлунку, крововилив і ШКТ, запалення слизових оболонок, панкреатит; підвищення рівнів АСТ, гепатотоксичність; алопеція; еритема, ураження нігтів, висип, зміна кольору шкіри, некроз шкіри (після екстравазації); підвищення рівня креатиніну в сироватці, азоту сечовини в крові, токсична нефропатія, зміна кольору сечі, аменорея; астенія, втома, пірекія; набряк, екстравазація, дисгевзія, раптовий летальний наслідок; частота невідома: кон'юнктивіт, порушення сперматогенезу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до мітоксантрону або до інших компонентів препарату, годування груддю; не можна використовувати у лікуванні розсіяного склерозу у вагітних жінок.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфр.КГ (повний цикл виробництва)/МГПЛ Мікробіологічес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+С АГ (тестування).Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	2 мг/мл	№1	1194,62	22,92/\$
	МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфр.КГ (повний цикл виробництва)/МГПЛ Мікробіологічес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+С АГ (тестування).Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	2 мг/мл	№1	2133,68	25,60/\$

### 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 в середині ниток ДНК і між ними; синтез білку та РНК також пригнічуються, проте меншою мірою; підвищує імуногенність пухлин; онкологічна 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:** поширені або метастатичні злоякісні пухлини, зокрема рак яєчка<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (як паліативний засіб та у комплексі лікувальної поліхіміотерапії), рак яєчника (III і IV стадій)<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, карцинома сечового міхура<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, плоскоклітинна епітеліома голови та шиї<sup>БНФ</sup> (як паліативний засіб); застосовують у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими антинеопластичними засобами<sup>БНФ</sup>; рак легенів, цервікальні пухлини<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дози визначають залежно від нозології, очікуваної р-ції на терапію, та з огляду на те, застосовується цисплатин у вигляді монотерапії чи як складової 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 інфузії можна вводити лише шляхом в/в краплинної інфузії, вводять протягом 6-8 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гематологічні (лейкопенія, тромбоцитопенія та анемія), ШКТ (анорексія, нудота, блювання та діарея), розлади слуху (слухові порушення), ниркові розлади (ниркова недостатність, нефротоксичність, гіперурікемія) та лихоманка; ототоксична дія, інфекції, сепсис; вторинна лейкемія; лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія (Ку мбс-позитивна гемолітична анемія), гемоліз; пригнічення функції кісткового мозку (агранулоцитоз та/або апластична анемія); р-ції підвищеної чутливості (висипання, кропив'янка, еритема, свербіж), ангіоневротичний набряк, анафілактичні р-ції; артеріальна гіпотензія, тахікардія, задишка, бронхоспазм, набряк обличчя і пропасниці; імуносупресія; підвищення рівня амілази у сироватці крові, неадекватна секреція антидіуретичного гормону; гіпонатріємія, гіпоманіємія, гіпокальціємія, гіпофосфатемія та гіпокаліємія з м'язовими спазмами та/або змінами ЕКГ внаслідок ураження ниркової системи; гіперхолестеринемія, підвищення концентрації заліза у крові, дегідратація, гіперурікемія, тетанія; периферична нейропатія (двобічна і сенсорна), втрата смакової або тактильної функції, ретробульбарний неврит із втратою зору і порушеннями

церебральних функцій (сплутаність свідомості, невиразне мовлення, кіркова сліпота, втрата пам'яті, параліч); розвиток симптому Лермітта, автономної нейропатії і мієлопатії спинного мозку; ураження головного мозку (випадки г. цереброваскулярних ускладнень, церебральний артеріт, оклюзія сонної артерії, енцефалопатія), конвульсії, лейкоенцефалопатія, с-м оборотної задньої лейкоенцефалопатії, судоми; цереброваскулярні ускладнення, геморагічний інсульт, ішемічний інсульт, втрата смаку, арефлексія; втрата зору; набряк диска зорового нерва, ретробульбарний неврит, порушення зору та кольоросприйняття, розпливчатий зір, набряк диска зорового нерва, пігментація сітківки; порушення слуху, шум у вухах та/або порушення слуху, глухота і порушення роботи вестибулярного апарату у комбінації із системними запамороченнями (вертиго), втрата здатності до нормального спілкування; аритмія, брадикардія, тахікардія та інші зміни ЕКГ; АГ, ІМ, зупинка серця, тяжка ІХС, порушення серцевої діяльності; флебіти у місці ін'єкції; розвиток васкулярних порушень (церебральна, міокардіальна ішемія, порушення периферичної циркуляції крові, подібні до с-му Рейно), тромботична мікроангіопатія (гемолітичний у ремісний с-м); задишка, пневмонія, недостатність дихальної системи, легенева емболія; металеві відкладення на яснах, стоматит, діарея; підвищення рівнів сироваткових трансаміназ, зниження рівня альбуміну, підвищення білірубіну крові, еритема, виразки на шкірі у місці ін'єкції; спазм у м'язах; порушення сперматогенезу, овуляції, аменорея, азооспермія, болюча гінекомастія; лихоманка, трансудація у місці ін'єкції, гикавка, неспокій, астения, слабкість, втома, озноб.

**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 (для запобігання розвитку серйозних порушень функції нирок необхідна перед- і постгідратація); пригнічення функції кісткового мозку; порушення слуху; нейропатія, спричинена лікуванням цисплатиною; 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 у паковки, 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.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ (повний цикл виробництва)/Лабор Л+С АГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/Німеччина/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 100мл у фл.	1 мг/мл	№1	868,76	26,78/\$
	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ (повний цикл виробництва)/Лабор Л+С АГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/Німеччина/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	107,97	26,78/\$
	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ (повний цикл виробництва)/Лабор Л+С АГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/Німеччина/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	215,93	26,78/\$
	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.Нфг.КГ (повний цикл виробництва)/Лабор Л+С АГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/Німеччина/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 100мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	431,58	26,78/\$
	ЦИСПЛАТИНА АККОРД	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії та альтернативний виробник)/Аккорд Хелскеа Лімітед (в торинне пакування; відповідальний за випуск серії), Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 25мл у фл.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦИСПЛАТИНА АККОРД	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії та альтернативний виробник)/Аккорд Хелскеа Лімітед (в торинне	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	1 мг/мл	№1	450,00	27,08/\$



	пакування; в ідповідальний за випуск серії), Індія/Велика Британія					
ЦИСПЛАТИНА АККОРД	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії та альтернативний виробник)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування; в ідповідальний за випуск серії), Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 100мл у фл.	1 мг/мл	№1	900,00	27,08/\$
ЦИСПЛАТИН-МІЛІ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 20мл, 50мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦИСПЛАТИН-МІЛІ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 100мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	237,00	26,70/\$
ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфу з. по 50мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	189,23	27,07/\$
ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфу з. по 100мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	403,23	27,79/\$
ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфу з. по 20мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	99,90	27,07/\$
ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфу з. по 20мл, 50мл, 100мл у фл.	0,5мг/мл, 1мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфу з. по 100мл у фл.	1 мг/мл	№1	618,61	27,79/\$

● **Карбоплатин (Carboplatin) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01XA02 - антинеопластичні засоби; сполуки платини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є цитотоксичним комплексом платини, що вступає в реакцію з нуклеофільними ділянками ДНК; ч/з утворення міжспіральных і внутрішньоспіральных зв'язок у ДНК, а також зв'язок ДНК-білок пригнічується синтез ДНК, РНК і білків; протипухлинна дія не є специфічною щодо фаз клітинного циклу.

**Показання для застосування ЛЗ:** як монотерапія або в комбінації з ін. антинеопластичними засобами для лікування епітеліального раку яєчників і дрібноклітинного раку легень <sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим пацієнтам, які раніше не лікувалися, за умови нормальної функції нирок (тобто коли кліренс креатиніну > 60 мл/хв) вводити у дозі 400 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом разової короткої в/в інфузії, тривалість введення від 15 до 60 хв.; наступний курс терапії призначати не раніше ніж ч/з 4 тижні, та/або поки в міст нейтрофілів не буде становити  $2 \times 10^9$ /л, а вміст тромбоцитів -  $100 \times 10^9$ /л; пацієнтам, які належать до групи ризику (яким раніше призначали препарати з активною мієлосупресивною дією та/або променевою терапією, а також хворим із загальним поганим станом здоров'я - загальний стан по Зуброду (шкала ECOG) 2-4 або індекс Карновського менше 80), призначати у початковій дозі 300-320 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла; низькі дози препарату можна призначати у разі застосування у комбінації з ін. протипухлинними препаратами; у пацієнтів з кліренсом креатиніну < 60 мл/хв виникає підвищений ризик розвитку мієлосупресії; оптимальне застосування карбоплатину з ін. мієлосупресивними препаратами вимагає коригування доз залежно від використаного режиму і схеми лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекційні ускладнення, іноді з летальним наслідком, пневмонія; вторинні злоякісні новоутворення; тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, пригнічення функції кісткового мозку; анемія, фебрильна нейтропенія, кровотеча, іноді з летальним наслідком, гемолітико-уремічний синдром; р-ції підвищеної чутливості до карбоплатину, гарячка без відомої причини, р-ції анафілактичного типу, іноді з летальним наслідком ( набряк обличчя, задишка, тахікардія, низький АТ, кропив'янка, анафілактичний шок, бронхоспазм); гіпомagneмія, зміна концентрації натрію (гіпонатріємія), гіпокальціємія, гіпокаліємія, підвищення активності лужної фосфатази, рівня АСТ, сечовини, креатиніну, загального білірубіну, зниження кліренсу креатиніну, зневоднення, анорексія, с-ром лізису пухлини; периферичні нейропатії, судоми, парестезії, зниження остеосхопильних рефлексів, сенсорні порушення, дисгевзія, г. порушення мозкового кровообігу, іноді з летальним наслідком, с-ром зворотної задньої лейкоенцефалопатії (СЗЗЛ); порушення зору; субклінічне зниження гостроти слуху, шум у вухах, гіпоакузія; СС розлади, СН, іноді летальна, у поєднанні з емболією та г. порушенням мозкового кровообігу; геморагічні ускладнення, АГ та гіпотензія, судинна емболія, іноді з летальним наслідком, кровотечі, крововиливи; розлади дихання, інтерстиціальні захворювання легень, задишка, кашель, бронхоспазм, пневмосклероз, фіброз легень зі стискаючим боєм у грудях та задишкою; нудота, блювання, біль у животі, діарея і запори, анорексія, ШКК, стоматит, коліки, запалення слизової оболонки порожнини рота, панкреатит; тяжкі порушення ф-ції печінки; захворювання шкіри, алопеція, еритема, висипання, свербіж, кропив'янка; захворювання опорно-рухового апарату; уrogenітальні порушення, підвищення рівнів сечовини, креатиніну в сироватці крові, а

також зниження кліренсу креатиніну нижче 60 мл/хв; гематурії, гемолітико-уремічний с-ром, поява набряків, болісне, утруднене сечовипускання; азооспермія та аменорея; відчуття загального нездужання, астения, озноб без ознак інфекції, головний біль; печіння, біль, набряк, почервоніння шкіри у місці ін'єкції, екстравазація, некроз внаслідок екстравазації; зниження ниркового кліренсу креатиніну, підвищення рівня азоту сечовини та сечової кислоти у крові, порушення показників з боку печінки (підвищення рівнів загального білірубіну, ЛФ, АСТ), електролітні розлади (зниження рівнів калію, кальцію, магнію, натрію).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до карбоплатину та до ін. препаратів, що містять платину, в анамнезі; тяжке пригнічення функції кісткового мозкового кровотворення в анамнезі; тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв), крім випадків, коли, на думку лікаря і пацієнта, можливі переваги лікування переважать над ризиками; порушення слуху; пухлини, що кровоточать, та ін. значні крововтрати; одночасне застосування вакцин проти жовтої гарячки; г. інфекції.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	КАРБОПА	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування; відповідальний за випуск серії), Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 15мл, 45мл, 60мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРБОПЛАТИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 60мл у фл.	10 мг/мл	№1	1360,00	27,79/\$
	КАРБОПЛАТИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	207,00	27,79/\$
	КАРБОПЛАТИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	10 мг/мл	№1	367,50	27,79/\$
	КАРБОПЛАТИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 45мл у фл.	10 мг/мл	№1	918,00	27,79/\$
	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 60мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 45мл у фл.	10 мг/мл	№1	1102,04	25,60/\$
	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	10 мг/мл	№1	517,57	25,60/\$
	КАРБОПЛАТИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, вторинне пакування, випуск серій, маркування)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 45мл у фл.	10 мг/мл	№1	1590,91	29,40/€
	КАРБОПЛАТИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, вторинне пакування, випуск серій, маркування)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 60мл у фл.	10 мг/мл	№1	2454,55	29,40/€

КАРБОПЛАТИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, випуск серій, маркування)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та в торинне пакування), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	345,45	29,40/€
КАРБОПЛАТИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, випуск серій, маркування)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та в торинне пакування), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	10 мг/мл	№1	845,45	29,40/€
КАРБОПЛАТИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серій)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 45мл у фл.	10 мг/мл	№1	2080,05	24,47/€
КАРБОПЛАТИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серій)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 60мл у фл.	10 мг/мл	№1	2447,12	24,47/€
КАРБОПЛАТИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серій)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	367,07	24,47/€
КАРБОПЛАТИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серій)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 100мл у фл.	10 мг/мл	№1	4404,81	24,47/€
КАРБОПЛАТИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серій)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	10 мг/мл	№1	978,85	24,47/€
КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфуз. по 45мл у фл.	10 мг/мл	№1	1153,84	27,79/\$
КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфуз. по 60мл у фл.	10 мг/мл	№1	1554,02	27,79/\$
КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	233,16	27,79/\$

КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфу з. по 15мл у фл.	10 мг/мл	№1	437,14	27,79/\$
КАРБОПЛАТИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 45мл у фл.	10 мг/мл	№1	2030,76	22,07/\$
КАРБОПЛАТИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 60мл у фл.	10 мг/мл	№1	2200,00	25,56/\$
КАРБОПЛАТИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	353,18	22,07/\$
КАРБОПЛАТИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфу з. по 15мл у фл.	10 мг/мл	№1	816,72	22,07/\$
КАРБОХОП	Гленмарк Дженерікс С.А., Аргентина	ліоф. д/р-ну д/інфу з. у фл.	150мг, 450мг	№1	в відсутності у реєстрі ОБЦ	
СТРИКАРБ	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL), Індія	р-н д-інфу з. по 5мл, 15мл, 45мл, 60мл у фл.	10 мг/мл	№1	в відсутності у реєстрі ОБЦ	

• **Оксаліплатин (Oxaliplatin) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01XA03 - антинеопластичні засоби; сполуки платини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє широкий спектр як цитотоксичності *in vitro*, так і протипухлинної активності *in vivo* на різних моделях пухлин, включаючи моделі колоректального раку людини; також проявляє активність *in vitro* і *in vivo* на різних моделях пухлин, стійких до цисплатину; у комбінації з 5-фторурацилом спостерігалася синергічна цитотоксична дія; дослідження механізму дії оксаліплатину, хоча він ще недостатньо вивчений, підтверджує гіпотезу про те, що біотрансформовані в одні похідні оксаліплатину взаємодіють із ДНК шляхом утворення між- і внутрішньомолекулярних поперечних зв'язків і пригнічують синтез ДНК, що спричиняє цитотоксичність і протипухлинний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з 5-фторурацилом та фоліновою к-тою: лікування метастатичного колоректального раку<sup>БНФ</sup>, для ад'ювантної терапії колоректального раку III стадії<sup>БНФ</sup> (стадія С за класифікацією Дьюка) після повного видалення первинної пухлини.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки дорослим, розведений у 250-500 мл 5 % р-ну глюкози (50 мг/мл), для отримання концентрації не менше 0,2 мг/мл вводити у центральну або периферичну вену протягом 2-6 год.; 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 міс.); рекомендована доза при лікуванні метастатичного колоректального раку 85 мг/м<sup>2</sup> в/в, яку вводять повторно кожні 2 тижні до припинення прогресування захворювання або до появи ознак непереносимості токсичності; оксаліплатин слід завжди вводити раніше, ніж фторопіримідини, наприклад перед введенням 5-фторурацилу: водити у вигляді 2-6-год. в/в інфузії, розведеним у 250-500 мл 5 % р-ну глюкози (50 мг/мл), для отримання концентрації від 0,2 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>; оксаліплатин переважно вводять у комбінації з безперервною інфузією 5-фторурацилу; для схеми лікування, що повторюється кожні два тижні, рекомендується режим дозування у вигляді болусного введення 5-фторурацилу та безперервної інфузії 5-фторурацилу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції; риніт, г. респіраторні інфекції, фебрильна нейтропенія/нейтропенічний сепсис; анемія, нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, лімфопенія, фебрильна нейтропенія, імуноалергічна тромбоцитопенія, гемолітична анемія; алергія, АР, анорексія, гіперглікемія, гіпокаліємія, гіпернатріємія, дегідратація, гіпокальціємія, метаболічний ацидоз; депресія, безсоння, нервозність; периферична сенсорна нейропатія, сенсорні розлади, порушення смаку, головний біль, запаморочення, неврит рухового нерва, менингізм, дизартрія, с-ром оборотної задньої лейкоенцефалопатії (PRES)\*\*; кон'юнктивіт, розлади зору; тимчасове зниження гостроти зору, розлади поля зору, оптичний неврит, тимчасова втрата зору, проходить після припинення терапії; ототоксичність, глухота; кровотеча, гіперемія, тромбофлебіт глибоких вен, емболія легеневої судин, АГ, припливи, тромбоемболія; диспное, кашель, носова кровотеча, гикавка, емболія легеневої артерії, г. інтерстиційні захворювання легень, іноді летальний, легеневий фіброз; нудота, діарея, блювання, стоматит/мукозит, біль у животі, запор, диспепсія, гастроєзофагеальний рефлюкс, гастроінтестинальна кровотеча, ректальна кровотеча, парез кишечника, обструкція кишечника, коліт, включаючи діарею, спричинену *Clostridium difficile*, діарея, панкреатит; розлади з боку шкіри, алопеція; екзfolіація шкіри (наприклад долонно-підшовний с-ром), еритематозний висип, висип, гіпергідроз, розлади з боку придатків шкіри, біль у спині, артралгія, біль у кістках, гематурія, дизурія, часті та болісні позиви до сечовипускання; втомлюваність, гарячка, астения, біль, реакція у місці ін'єкції; підвищення рівня ферментів печінки, ЛФ, білірубіну, ЛДГ, збільшення маси тіла (при ад'ювантній терапії), підвищення рівня креатиніну, втрата маси тіла (при метастазах); с-ром обструкції синусоїдів печінки; г. тубулярний некроз, г. інтерстиційний нефрит і г. ниркова недостатність, дисеміноване внутрішньосудинне зсідання крові (ДВЗ-с-ром); гемолітичний уремичний с-ром; аутоімунна панцитопенія; панцитопенія; вторинна лейкемія; септичний шок, включаючи летальні випадки; рабдоміоліз, включаючи летальні випадки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до оксаліплатину або до допоміжної речовини в анамнезі; період годування груддю; мієлосупресія (кількість нейтрофілів <2·10<sup>9</sup>/л та/або тромбоцитів <100·10<sup>9</sup>/л) до початку першого курсу лікування; периферична сенсорна нейропатія з функціональними порушеннями до початку першого курсу лікування; виражене порушення функції нирок (кліренс креатиніну <30 мл/хв).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	ОКСАЛІПЛАТИН	АТ "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай), Україна	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	650,00	
	ОКСАЛІПЛАТИН	АТ "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай), Україна	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	905,00	
II.	ЕЛОКСАМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (виробництво концентрату для приготування розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне пакування)/Комфасс ГмбХ (в торинне пакування)/Престиж Промосьйон Веркау фсфедеру н+Вербсервис ГмбХ (в торинне пакування, Південна Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	5 мг/мл	№1	1157,72	28,89/€
	ЕЛОКСАМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (виробництво концентрату для приготування розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне пакування)/Комфасс ГмбХ (в торинне пакування)/Престиж Промосьйон Веркау фсфедеру н+Вербсервис ГмбХ (в торинне пакування, Південна Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл.	5 мг/мл	№1	2184,56	28,89/€
	ЕЛОКСАМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (виробництво концентрату для приготування розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне пакування)/Комфасс ГмбХ (в торинне пакування)/Престиж Промосьйон Веркау фсфедеру н+Вербсервис ГмбХ (в торинне пакування, Південна Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 40мл у фл.	5 мг/мл	№1	7601,34	24,36/€
	ЕЛОКСАТИН®	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, або по 20мл у фл.	5мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕДАКСА	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за випуск серії, в торинне пакування, маркування, контроль/випробування серій)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, Німеччина/Німеччина	пор. ліоф. д/р-ну д/інфуз. у скл. фл.	50мг	№1	977,52	27,93/€
	МЕДАКСА	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за випуск серії,	пор. ліоф. д/р-ну	100мг	№1	1955,04	27,93/€

	в торинне пакування, маркування, контроль/випробування серій)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, Німеччина/Німеччина	д/інфуз. у скл. фл.				
МЕДАКСА	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за випуск серії, торинне пакування, маркування, контроль/випробування серій)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, Німеччина/Німеччина	пор. ліоф д/р-ну д/інфуз. у скл. фл.	150мг	№1	2534,05	27,85/€
ОКСА 100	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл	5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ОКСА 50	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл	5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ОКСАЛІПЛАТИН	РУП "Бєлмедпрепарати", Республіка Білорусь	ліоф д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг, 100мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (контроль/випробування серії, пакування та випуск серії)/Онкотек Фарма Продукційон ГмбХ (виробництво in bulk, контроль/випробування серії), Австрія/Німеччина	пор. ліоф д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг, 100мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/Лабор Л + С АГ (контроль/випробування серії), Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 30мл у фл.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/Лабор Л + С АГ (контроль/випробування серії), Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 40мл у фл.	5 мг/мл	№1	1362,17	25,60/\$
ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/Лабор Л + С АГ (контроль/випробування серії), Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	5 мг/мл	№1	520,25	25,60/\$
ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/Лабор Л + С АГ (контроль/випробування серії), Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл.	5 мг/мл	№1	801,34	25,60/\$
ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	427,43	27,89/\$
ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	890,48	27,89/\$
ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії)/Венус Фарма ГмбХ (в торинне пакування, контроль серії)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та торинне пакування, Німеччина/Німеччина/Республіка Корея	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	5 мг/мл	№1	1028,04	28,79/€

ОКСАЛІПЛАТИ Н АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії)/Венус Фарма ГмбХ (вторинне пакування, контроль серії)/Саманг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, Німеччина/Німеччина/Республіка Корея	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл.	5 мг/мл	№1	1962,62	28,79/€
ОКСАЛІПЛАТИ Н АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії)/Венус Фарма ГмбХ (вторинне пакування, контроль серії)/Саманг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, Німеччина/Німеччина/Республіка Корея	конц. д/р-ну д/інфуз. по 40мл у фл.	5 мг/мл	№1	3738,32	28,79/€
ОКСАЛІПЛАТИ НО АККОРД ХЕЛСКЕА 100	Аккорд Хелскеа Лімітед (в відповідальний за випуск серії; вторинне пакування)/Інтас Фармас'ютикалз Лімітед (виробництво 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/\$
ОКСАЛІПЛАТИ НО АККОРД ХЕЛСКЕА 50	Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування, в відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармас'ютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії), Велика Британія/Індія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	1000,00	26,81/\$
ОКСАЛІПЛАТИ Н-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл, 10мл, 20мл, 40мл у фл.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ОКСАЛІПЛАТИ Н-ТЕВА	Фармахеми Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл, 10мл, 20мл, 40мл у фл.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ОКСАЛІПЛАТИН- ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	1000,00	25,56/\$
ОКСАЛІПЛАТИН- ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	2000,00	25,56/\$
ОКСОЛ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 25мл, 50мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
СОКСПЛАТ	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (ОТЛ), Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 20мл, 40мл у фл.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 19.1.6. Моноклональні антитіла

- Бевацизумаб (Bevacizumab)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XC07 - антинеопластичні та імуномодуючі засоби; антинеопластичні засоби; інші антинеопластичні засоби; моноклональні а/т.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантне гуманізоване моноклональне а/т, отримане за допомогою ДНК-технології у клітинах яєчників китайського хом'ячка; зв'язується з фактором росту ендотелію судин (VEGF),

ключовим фактором в аскупі логенезу та ангиогенезу, пригнічуючи зв'язування VEGF з його рецепторами Flt-1 (VEGFR-1) та KDR (VEGFR-2) на поверхні ендотеліальних клітин; нейтралізація біологічної активності фактора росту ендотелію судин призводить до зниження васкуляризації пухлин, нормалізує не уражені пухлиною судини, пригнічує утворення нових судин у пухлині, пригнічуючи ріст пухлини; прогресування метастатичного захворювання гальмується, знижується проникність мікросудинного руслу.

**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 недоцільним); розповсюджений нерезектабельний, метастатичний чи рецидивуючий недрібноклітинний рак легень, за винятком переважно неплоскоклітинного раку легень, в якості першої лінії лікування у комбінації з хіміотерапією на основі похідних платини; розповсюджений та/чи метастатичний нирковоклітинний рак у дорослих 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, фаллопійової 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, фаллопійової труби і первинного раку очеревини, чутливого до лікування препаратами платини у комбінації з карбоплатином і гемцитабіном або карбоплатином та паклітакселом 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, фаллопійової труби і первинного раку очеревини, резистентного до лікування препаратами платини у комбінації з паклітакселом, топотеканом або пегілованим 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; розповсюдженого нерезектабельний, метастатичний або рецидивуючий неплоскоклітинний недрібноклітинний рак легень з EGFR-активуючими мутаціями (EGFR - рецептор епідермального фактору 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 р/2 тижні чи 7,5 мг/кг або 15 мг/кг 1 р/3 тижні в/в інфузійно; метастатичний рак молочної залози - 10 мг/кг 1 р/2 тижні чи 15 мг/кг 1 р/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 р/3 тижні в/в; розповсюджений та/чи метастатичний нирковоклітинний рак - 10 мг/кг 1 р/2 тижні в/в; епітеліальний рак яєчників, фаллопійової 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 р/3 тижні в/в; лікування рецидиву захворювання - у комбінації з карбоплатином та гемцитабіном протягом від 6 до 10 курсів лікування або у комбінації з карбоплатином і паклітакселом протягом від 6 до 8 курсів лікування з наступним застосуванням бевацизумабу довгостроково в якості монотерапії до прогресування захворювання, рекомендована доза - 15 мг/кг 1 р/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 пегілований ліпосомальний доксорубіцин, рекомендована доза - 10 мг/кг маси тіла 1 р/2 тижні в/в; в комбінації з топотеканом (у дні 1-5, кожні 3 тижні), рекомендована доза - 15 мг/кг маси тіла 1 р/3 тижні; лікування неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень з EGFR-активуючими мутаціями у комбінації з ерлотинібом: рекомендована доза становить 15 мг/кг маси тіла 1 р/кожні 3 тижні в/в інфузійно до прогресування захворювання; рак шийки матки: рекомендована доза - 15 мг/кг 1 р/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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** слабкість, астения, діарея, біль у животі, розвиток протеїнурії, сепсис, флегмона, абсцес, запалення п/ш клітковини, інфекції, інфекції сечовивідних шляхів, некротизуючий фасцит; фебрильна нейтропенія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, лімфопенія; гіперчутливість, інфузійні р-ції; анорексія, гіпомagneмія, гіпонатріємія, зневоднення; периферична сенсорна нейропатія, дизартрія, головний біль, дисгевзія, порушення мозкового кровообігу, непритомність, сонливість, с-м зворотної задньої енцефалопатії, гіпертензивна енцефалопатія; розлади з боку очей, підвищена слезотеча; застійна СН, надшлуночкова тахікардія; АГ, тромбоемболія (венозна, артеріальна), кровотеча, тромбоз глибоких вен; задишка, риніт, носова кровотеча, кашель, легенева кровотеча /кровохаркання, тромбоемболія легеневої артерії, гіпоксія, дисфонія; ректальна кровотеча, стоматит, запор, діарея, нудота, блювання, біль у животі, перфорація ШКТ, перфорація кишечника, ілеус, непрохідність кишечника, ректовагінальна нориця, розлади ШКТ, прокталгія; ускладнення загоєння рани, екзофіативний дерматит, сухість шкіри, порушення забарвлення шкіри, с-м долонно-підшовної еритродизестезії; артралгія, міалгія, нориця, м'язова слабкість, біль у спині; протеїнурія; недостатність яєчників, біль в ділянці таза; зниження маси тіла; астения, слабкість, гіпертермія, біль, запалення слизової оболонки, загальмованість; частота невідома: ниркова тромботична мікроангіопатія, легенева гіпертензія, перфорація носової перегородки, виразки ШКТ, перфорація жовчного міхура, остеонекроз щелепи, остеонекроз з локалізацією поза нижньою щелепою, аномалії плода.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бевацизумабу або до будь-якого іншого компонента препарату, гіперчутливість до лікарських засобів на основі клітин яєчників китайського хом'ячка або до інших рекомбінантних людських чи гуманізованих а/т, вагітність.

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

**Торговельна назва:**





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 (з наступним введенням п/ш 1400 мг на цикл, якщо це передбачено схемою лікування) - вводиться в 1 день кожного циклу 8-циклові 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 ч/з 2 тижні; грануломатоз з поліангіїтом і мікроскопічним поліангіїтом: рекомендована доза з метою індукції ремісії грануломатозу з поліангіїтом і мікроскопічним поліангіїтом 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:** бактеріальні/ вірусні інфекції, бронхіт, сепсис, пневмонія, фебрильна інфекція, оперізуєчий лишай, інфекції дихальних шляхів, грибові інфекції, інфекції невідомої етіології, г. бронхіт, 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; інфузійні р-ції, ангіоневротичний набряк, підвищена чутливість, анафілаксія, с-м лізису пухлини, с-м вивільнення цитокінів, р-ція по типу сироваткової хвороби; гіперглікемія, зниження маси тіла, периферичні набряки, набряки обличчя, підвищення активності ЛДГ, гіпокальціємія; депресія, нервовість; парестезії, гіпестезії, тривога, безсоння, вазодилатація, запаморочення, неспокій, спотворення смаку, периферична нейропатія, параліч лицевого нерва; порушення слюзовиділення, кон'юнктивіт, тяжка втрата зору; дзвін у вухах, біль у вухах; ІМ, аритмія, фібриляція передсердь, тахікардія, порушення з боку серця, лівовентрикулярна недостатність, суправентрикулярна/ шлуночкова тахікардія, стенокардія, ішемія міокарда, брадикардія; тяжкі захворювання серця, СН; АГ, ортостатична гіпотензія, артеріальна гіпотензія, васкуліт (перважно шкірний), лейкоцитокластичний васкуліт; бронхоспазм, захворювання дихальної системи, біль у грудній клітці, задишка, збільшення кашлю, нежить, БА, облітеруючий бронхіоліт, ураження легень, гіпоксія, інтерстиціальне захворювання легень, ДН; нудота, блювання, діарея, абдомінальний біль, дисфагія, стоматит, запор, диспепсія, анорексія, подразнення в горлі, здуття живота, перфорація ШКТ; свербіж, висипання, алопеція, кропив'янка, пітливість, нічна пітливість, розлади з боку шкіри, тяжкі бульозні шкірні р-ції, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла); м'язовий гіпертонус, міалгія, болі в суглобах/ спині/ шиї; 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; частота невідома: пізня нейтропенія, г. оборотна тромбоцитопенія, пов'язана з інфузією, краніальна нейропатія, втрата іншої чутливості, втрата слуху, легенева інфільтрація.

**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 у паковці, 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" (виробництво з продукції in bulk виробника: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; РошДіагностикс ГмбХ, Німеччина), Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	10 мг/мл	№2	10660,00	
	РИТУКСИМ	ТОВ "Люм'єр Фарма" (виробництво з продукції in bulk виробника: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; РошДіагностикс ГмбХ, Німеччина), Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	10 мг/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. по 11,7мл у фл.	1400мг/11,7 мл	№1	32890,18	25,34/\$
	МАБТЕРА®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 13,4мл у фл.	1600мг/13,4 мл	№1	50367,33	26,21/\$
	МАБТЕРА®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/РошДіагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції,	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	10 мг/мл	№2	11223,88	25,56/\$

	первинне пакування, вторинне пакування, в іспробування контролю якості, в іспуск серії)/Дженентек Інк. (виробни, Швейцарія/Німеччина/США/Німеччина					
МАБТЕРА®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторинне пакування, випробування контролю якості, в іспуск серії)/Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, в іспробування контролю якості, в іспуск серії)/Дженентек Інк. (виробни, Швейцарія/Німеччина/США/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	10 мг/мл	№1	27981, 78	25,56/\$
РЕДДИТУКС	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 50мл у фл.	10 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
РИКСАТОН	Сандоз ГмбХ - Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафенау (БТДМДПС) (виробник, що відповідає за випуск серії)/Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пак, Австрія/Словенія/Німеччина/Швейцарія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл, 50мл у фл.	10 мг/мл	№1, №2, №3	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
ТРУКСИМА	СЕЛЛТРИОН Інк. (Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, в іспробування стабільності)/Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд (Виробник, відповідає за випуск серії)/ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (Випробування контролю якості при випуску, вторинне пак, Республіка Корея/Велика Британія/Угорщина/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	10 мг/мл	№1	15969, 98	26,27/\$

• **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 фактора 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 неoad'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 гастроезофагеального 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 валидованого ІГХ аналізу у.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ліоф. д/конц. д/р-ну д/інфуз. тільки в/в крап.; р-н д/ін'єкц. - лише п/ш; метастатичний рак молочної залози - однотижнева схема: при монотерапії та комбінованій терапії навантажувальна доза 4 мг/кг у вигляді 90-хв. в/в крап. інфузії, підтримуючі дози 2 мг/кг/тижд.; 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 тижн., навантажувальна доза: 8 мг/кг маси тіла, ч/з 3 тижні ввести в дозі 6 мг/кг маси тіла; далі підтримуюча доза: 6 мг/кг маси тіла кожні 3 тижн.; 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 ч/з 3 тижні після початкової дози; розповсюджений рак шлунка або рак гастроєзофагеального з'єднання - застосування 1р/3 тижн.: навантажувальна доза: 8 мг/кг; ч/з 3 тижн. вводять у дозі 6 мг/кг маси тіла; підтримуюча доза: 6 мг/кг, повторюючи введення з 3-тижн. інтервалами; р-н д/ін'єкцій: рекомендована доза для п/ш введення - 600 мг/5 мл незалежно від маси тіла пацієнта, протягом 2-5 хв. кожні 3 тижн.; пацієнтів з метастатичним раком молочної залози тривалість лікування повинна тривати до прогресування захворювання; у пацієнток 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 р-ції, гематотоксичність, інфекції та побічні р-ції з боку легень; СН класу II-IV за NYHA; гіперчутливість; лейкопенія, нейтропенія, фебрильна нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія; назофарингіт, цистит, оперізуєчий лишай, грип, синусит, шкірні інфекції, риніт, інфекції ВДШ, інфекції сечовидільних шляхів, фарингіт; прогресуюча злоякісна неоплазія, прогресуюча неоплазія; збільшення/чи втрата маси тіла, знижений апетит, анорексія; безсоння, тривожність, депресія, порушення мислення; тремор, запаморочення, головний біль, парестезія, гіпостезія, дисгевзія, порушення смакових відчуттів, АГ, периферична нейропатія, запаморочення, сонливість; посилене слюзовиділення, кон'юнктивіт, сухість очей; глухота; лімфедема, припливи крові, артеріальна гіпотензія, вазодилатація; трипотіння передсердь, нерегулярне серцебиття, зниження фракції викиду, застійна СН, надшлункова тахіаритмія, кардіоміопатія, відчуття серцебиття; свистяче дихання, задишка, кашель, ринорея, носова кровотеча, ротоглотковий біль, БА, розлади з боку легень, плевральний випіт, пневмонія, пневмоніт; біль у животі, діарея, набряк губи, нудота, блювання, диспепсія, стоматит, запор, сухість у роті, геморої, панкреатит; гепатит, чутливість печінки при пальпації, гепатоцелюлярні порушення, жовтяниця; еритема, висипання, набряк обличчя, алопеція, долонно-підшовна дизестезія, токсичний вплив на нігті, розлади з боку нігтів, акне, сухість шкіри, п/шкрововиливи, гіпергідроз, макулопапульозний висип, свербіж, ломкість нігтьових пластинок (оніхоклазія), дерматит, кропив'янка; артралгія, ригідність м'язів, міалгія, артрит, біль у спині/кістках/шії/кінцівках, скелетно-м'язовий біль, спазми м'язів; порушення з боку нирок; мастит, мастодія; астения, біль у грудній клітці, озноб, втомлюваність, симптоми грипу, інфузійні р-ції, біль, лихоманка, периферичні набряки, запалення слизових оболонок; нездужання, набряк частота невідома: запалення п/ш клітковини, бешиха, нейтропенічний сепсис, сепсис, менінгіт, бронхіт, гіпопротромбінемія, лейкопенія, імунна тромбоцитопенія, анафілактичні р-ції, анафілактичний шок, гіперкаліємія, млявість, паранеопластична мозочкова дегенерація, парез, атаксія, набряк мозку, млявість, кома, церебрально-васкулярні порушення, набряк диска зорового нерва, крововиливи у сітківку, мадароз, кардіогенний шок, перикардальний випіт, перикардит, брадикардія, ритм галогу, тахікардія, інтерстиційна хвороба легень (легеневі інфільтрати, фіброз легень, ДН, зупинка дихання, г. набряк легень, г. респіраторний дистрес, пневмонія, бронхоспазм, гіпоксія, набряк гортані, ортопноє, пневмоніт, задишка при навантаженні, гикавка, г. респіраторний дистрес-с-м, респіраторний дистрес-с-м, зниження насиченості киснем, дихання Чейна - Стокса), гастрит, печінкова недостатність, ангіоневротичний набряк, оніхорексія, с-м Стівенса - Джонсона, мембранозний гломерулонефрит, гломерулонефropатія, ниркова недостатність, дизурія, розвиток а/т проти трастузумабу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до трастузумабу, мишачих білків, білків клітин яєчників китайського хом'яка, 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 у паковки, 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/інфуз. у фл.	150мг	№1	12500, 00	
	ТРАСТУМАБ	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА" (виробництво із продукції in bulk в виробника: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; РошДіагностикс ГмбХ, Німеччина), Україна	ліоф. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	150мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ГЕРЦЕПТИН®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості; вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск	ліоф. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	150мг	№1	13159, 25	26,32/\$

	серії)/Дженентек Інк. (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/РошДі, Швейцарія/США/Німеччина					
ГЕРЦЕПТИН®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Вторинне пакування, випробування контролю якості, впуск серії; розчинник)/Дженентек Інк. Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні вклюдження), Швейцарія/США	ліоф. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч.	440мг	№1	35713, 18	26,32/\$
ГЕРЦЕПТИН®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, впуск серії), Швейцарія	р-н д/ін'єк. у фл.	600мг/5мл	№1	32555, 42	25,48/\$
ОГІВРІ	Біокон Лімітед/МакДермот Лабораторіз Лімітед Т/А Майлан Ду блін Байолоджи/ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італі) Ес.пі.Ей./Чарлз Рівер Лабораторіз Едінбург Лімітед/Чарлз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед/Холоджік Лімітед Т/А Тепнел Фарма Сервісез, Індія/Ірландія/Італія/Велика Британія/Ірландія/Велика Британія	пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	150мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ТРАЗИМЕРА	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ (зберігання АФІ, дозування АФІ у етиленвінілацетатні пакети і повторне заморожування, виробництво, пакування, маркування, тестування при випуску серії, випуск серії)/Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз (тестування при випуску, Бельгія/Ірландія/Велика Британія	пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	150мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Цетуксимаб (Cetuximab)

**Фармакотерапевтична група:** L01XC06 - антинеопластичні засоби; 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, ангиогенез, процеси міграції клітин та клітинні інвазії/метастазування; афінність зв'язування цетуксимабу з EGFR приблизно в 5-10 разів вища за афінність зв'язування з ендogenous лігандами; блокує зв'язування ендogenous лігандів з EGFR, що призводить до інгібування функціонування рецепторів; індукує інтерналізацію EGFR, що може призводити до негативної регуляції EGFR; сенсibiliзує 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 індукує апоптоз пухлинних клітин людини, які експресують EGFR; інгібує вироблення ангиогенних факторів клітинами пухлин та блокує міграцію ендотеліальних клітин; інгібує експресію ангиогенних 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 валидованих методів у кваліфікованих лабораторіях; супутні ЛЗ не повинні вводитися раніше ніж ч/з 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 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 р-ції, 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 СТСAE; комбінація цетуксимабу з хіміотерапією із застосуванням оксалиплатину протипоказана пацієнтам з мутаціями або невідомим статусом генів RAS; перед тим, як розпочати комбіновану терапію врахувати протипоказання для застосування супутніх хіміотерапевтичних засобів або променевої терапії.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ЕРБІТУКС	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості)/Мерк КГаА (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пак., маркування, контроль якості та випуск серій)/Мерк Се, Німеччина/Німеччина/Італія	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРБІТУКС	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості)/Мерк КГаА (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пак., маркування, контроль якості та випуск серій)/Мерк Се, Німеччина/Німеччина/Італія	р-н д/інфуз. по 20мл у фл.	5 мг/мл	№1	5886,37	27,21/\$

• **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; зв'язування монометил ауристатину Е з тубуліном призводить до розриву мікротубулярної сітки в середині клітини, індукує зупинку клітинного циклу та спричинює апоптоз (загибель) CD30-позитивної пухлинної клітини.

**Показання для застосування ЛЗ:** рецидивна або рефрактерна форма CD30-позитивної лімфоми Ходжкіна у дорослих: після аутологічної трансплантації стовбурових клітин; після принаймні двох попередніх ліній терапії, якщо аутологічна трансплантація стовбурових клітин або поліхіміотерапія не розглядається як лікувальна опція<sup>БНФ</sup>; CD30-позитивна лімфома Ходжкіна за наявності підвищеного ризику рецидиву або прогресування захворювання після аутологічної трансплантації стовбурових клітин у дорослих; рецидивна або рефрактерна системна анапластична великоклітинна лімфома у дорослих<sup>БНФ</sup>; CD30-позитивна Т-клітинна лімфома шкіри після щонайменше 1 курсу попередньої системної терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза становить 1,8 мг/кг в/в інфузійно протягом 30 хв. кожні 3 тижн.; пацієнти з рецидивною або рефрактерною лімфоною Ходжкіна або системною анапластичною великоклітинною лімфоною, що досягли стабілізації захворювання або кращої в відповіді на лікування, мають пройти 8-16 циклів лікування (протягом 1 року); у пацієнтів з лімфоною Ходжкіна за наявності підвищеного ризику рецидиву або прогресування захворювання після аутологічної трансплантації стовбурових клітин лікування розпочинати після нормалізації стану після аутологічної трансплантації стовбурових клітин на підставі клінічної оцінки; такі пацієнти мають пройти до 16 циклів лікування; пацієнти з Т-клітинною лімфоною шкіри мають пройти до 16 циклів лікування; рекомендована початкова доза для повторного курсу лікування для пацієнтів із рецидивною або

рефрактерною формою лімфоми Ходжкіна або системною анапластичною в великоклітинною лімфою, які раніше відповіли на терапію становить 1,8 мг/кг у вигляді в/в інфузії протягом 30 хв. кожні 3 тижні; альтернативно, лікування можна розпочинати із останньої переносимої дози; загальну дозу (мг) для подальшого розведення розраховують виходячи із маси тіла пацієнта; 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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції, інфекція ВДШ, оперізуючий герпес (Herpes zoster), пневмонія, простий герпес, кандидоз ротової порожнини, пневмоцистна пневмонія (Pneumocystis jirovecii пневмонія), стафілококова бактеріємія, цитомегаловірусна інфекція або її реактивація, сепсис/септичний шок, нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія, фебрильна нейтропенія; анафілактичні р-ції; гіперглікемія, с-м лізису пухлини; периферична сенсорна/ моторна нейропатія, запаморочення, демієлінізуюча полінейропатія; кашель, диспное; нудота, діарея, блювання, запор, абдомінальний біль, г. панкреатит; підвищення рівнів АЛТ/АСТ; висипання, свербіж; алопеція, с-м Стівенса – Джонсона/токсичний епідермальний некроліз; артралгія, міалгія, біль у спині, втомлюваність, пірексія, р-ції, пов'язані з інфузією, озноб; зниження маси тіла; наявність а/т до брентуксимабу ведотину; частота невідома: прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до брентуксимабу ведотину; одночасне застосування брентуксимабу ведотину з блеоміцином (призводить до розвитку легеневої токсичності).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна у паковка)/П'єр Фабр Медикамент Продакшн (виробництво нерозфасованої продукції, первинна у паковка)/Делфарм Новара С.р.л. (в торинна у паковка, дозвіл на випуск серії)/Такеда Австрія Гм, Італія/Франція/Італія/Австрія/Велика Британія	пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	97859, 26	32,07/€

### 19.1.7. Інгібітори протеїнкіназ

#### • Вемурафеніб (Vemurafenib)

**Фармакотерапевтична група:** L01XE15 - антинеопластичні засоби; інгібітори протеїнкінази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор серин-треонінкінази, що кодується геном BRAF, мутації в гені BRAF призводять до конститутивної активації білків BRAF, що може спричинити проліферацію клітин у разі відсутності асоційованих факторів росту.

**Показання для застосування ЛЗ:** монотерапія нерезектабельної або метастатичної меланоми, в клітинах якої виявлено мутацію BRAF V600<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; табл. ковтати цілими, запиваючи водою, не розжовувати або розламувати, приймати разом з їжею або без їжі, але слід уникати приймати послідовно обидві денні дози натщесерце; рекомендована доза 960 мг (4 табл. по 240 мг) 2р/добу; добова доза - 1 920 мг; терапію рекомендується продовжувати до початку прогресування хвороби або появи неприйнятих ознак токсичності.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** артралгія, слабкість, висипи, реакція фоточутливості, нудота, алопеція і свербіж; плоскоклітинна карцинома шкіри, себорейний кератоз, папілома шкіри; базально-клітинна карцинома, нова первинна меланома; плоскоклітинна карцинома нешкірної локалізації; прогресування існуючої хр. мієломоноцитарної лейкоїї, аденокарцинома підшлункової залози; нейтропенія; зниження апетиту, головний біль, порушення смаку; параліч сьомої пари черепно-мозкових нервів, запаморочення; периферична нейропатія; у вей, оклюзія вени сітківки; васкуліт; кашель; діарея, блювання, запор; панкреатит; крахлення печінки; реакція фоточутливості, актинічний кератоз, висип, макуло-папульозний висип, папульозний висип, свербіж, гіперкератоз, еритема, алопеція, сухість шкіри, сонячний опік; с-ром долонно-підшовної еритродизестезії, панікуліт (у т. ч. вузлова еритема), фолікулярний кератоз; токсичний епідермальний некроліз, с-ром Стівенса-Джонсона; медикаментозний висип з еозинофілією і системним ураженням (DRESS-с-ром); артралгія, міалгія, біль у кінцівках, скелетно-м'язовий біль, біль у спині; артрит, контрактура Дююїтрена; підшовний фасціальний фіброматоз; г. інтерстиціальний нефрит, г. тубулярний некроз; слабкість, гіпертермія, периферичний набряк, астенія; підвищення рівня ГГТ, АЛТ, ЛФ, білірубіну, зниження маси тіла, подовження інтервалу QT, підвищення рівня креатиніну в крові; підвищення рівня АСТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до вемурафенібу та інших компонентів препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.

II.	ЗЕЛБОРАФ®	Дельфарм Мілано, С.Р.Л. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості)/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії), Італія/Швейцарія	табл., вкриті п/о у бл.	240мг	№8х7	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 місцевопоширеним 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<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** метастатичний недрібноклітинний рак легень - 150 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> за 1 год або ч/з 2 год після прийому їжі; рак підшлункової залози - 100 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> за 1 год або ч/з 2 год після прийому їжі тривало в комбінації з гемцитабіном; якщо у пацієнта протягом перших 4-8 тижн. лікування не з'являються висипання, розглянути питання щодо подальшої терапії; при необхідності корекції дози, дозу зменшувати поетапно по 50 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тяжкі інфекції (з/без нейтропенії, пневмонія, сепсис, запалення п/ш клітковини); анорексія; кон'юнктивіт, сухий кератокон'юнктивіт; задишка, кашель; діарея (може призвести до дегідратації, гіпокаліємії, ниркової недостатності), нудота, блювання, стоматит, біль у животі, диспепсія, метеоризм, зниження маси тіла, ШКТ кровотечі/перфорації; висипання (вугреподібний дерматит), свербіж, сухість шкіри; втомлюваність; депресія, головний біль, нейропатія; алопеція; втомлюваність, озноб, гарячка; кератит, кон'юнктивіт, зміни з боку вій (вростання вій, надмірний ріст, потовщення вій), перфорації рогівки, утворення виразок рогівки, увеїт; носові кровотечі, серйозне інтерстиціальне захворювання легень (з летальними наслідками); порушення функції печінки (підвищення АЛТ, АСТ, білірубіну), печінкова недостатність; сухість шкіри, пароніхія, фолікуліт, акне/вугреподібний дерматит, тріщини шкіри, гірсутизм, зміни з боку брів, ламкість та втрата нігтів, р-ції з боку шкіри легкого ступеню тяжкості (гіперпігментація, с-м долонно-підшовної еритродизестезії, с-м с-ром Стивенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз); ниркова недостатність, нефрит, протеїнурія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ерлотинібу або до будь-якого компонента препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ЕРТИНОБ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	100мг, 150мг	№15х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТАРЦЕВА®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції; пакування; випробування контролю якості; випуск серії)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості)/Іверс-Лі АГ (пакування)/Кремерс Урбан Фармасьютикалз Інк (виробництво нерозфасованої, Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/США/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х3	37186, 51	25,56/\$
	ТАРЦЕВА®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції; пакування; випробування контролю якості; випуск серії)/Іверс-Лі АГ (пакування)/Дельфарм Мілано, С.Р.Л. (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості), Швейцарія/Швейцарія/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг, 150мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	



	ТАРЦЕВА®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції; пакування; випробування контролю якості; випуск серії)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості)/Іверс-Лі АГ (пакування)/Кремерс Урбан Фармасьютикалз Інк (виробництво нерозфасованої, Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/США/Італія	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10х3	44812, 07	25,56/\$
--	----------	---	--------------------------	-------	-------	-----------	----------

● **Іматиніб (Imatinib) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** L01XE01 - антинеопластичні засоби; інші антинеопластичні засоби; інгібітори протеїнкінази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор протеїнтирозинкінази (Bcr-Abl тирозинкінази); в избірков о 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), c-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: у перше діагностована позитивна (Ph+) (з наявністю в лейкоцитах філадельфійської хромосоми (bcr-abl)) хр. мієлоїдна лейкемія (ХМЛ)<sup>БНФ</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 у перше 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 перебуванням гена рецептора тромбоцитарного фактора росту (ТФР); гіпереозинофільний с-м (ГЕС) та/або хр. еозинофільна лейкемія (ХЕЛ)<sup>БНФ</sup> з перебуванням 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 наявності екстремедулярних 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, грибок а 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, гіпомагніємія, 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, с-ром неспокійних ніг, тремор, с-ром 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, ШКК, асцит, панкреатит, коліт, кишкова непрохідність/обструкція, перфорація ШКТ, дивертикуліт, судинна ектазія 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, піптріхоз, гіпопигментація шкіри, ексфолиативний дерматит, ламкість нігтів, зміна забарвлення нігтів, фолікуліт, петехії, псоріаз, пурпура, гіперпигментація шкіри, бульозні висипання, с-ром Світа, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, лейкоцитокластний васкуліт, с-ром Стівенса-Джонсона, г. генералізований екзематозний пустульоз, с-ром 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:** гіперчутливості до іматинібу або будь-якого іншого компонента препарату.  
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ЕГІТІНІД	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	капс. тверді у бл.	100мг, 400мг	№30, №60, №120	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІМАТЕРО®	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг, 400мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІМАТЕРО®	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x1	4729,80	26,28/\$
	ІМАТЕРО®	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x1	5255,33	26,28/\$
	ІМАТІНІБ ГРІНДЕКС	АТ "Гріндекс", Латвія	капс. тверді у бл.	100мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІМАТІНІБ ГРІНДЕКС	АТ "Гріндекс", Латвія	капс. тверді у бл.	100мг	№10x12	3000,00	2748,78 /100€
	ІМАТІНІБ ГРІНДЕКС	Ремедика ТОВ, Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x3	4995,00	24,82/€
	ІМАТІНІБ 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 серії, Німеччина/Польща	капс. у бл.	100мг, 400мг	№15x4, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІМАТІНІБ-ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	капс. у бл.	400мг	№10x3	4210,00	35,35/€
	ІМАТІНІБ-ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	капс. у бл.	100мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІМАТІНІБ-ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	капс. у бл.	100мг	№10x12	4340,00	35,35/€

МАТІНА®	Фармакеа Преміум Лтд (контроль та випуск серій)/Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробництво, первинне та вторинне пакування), Мальта/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг, 400мг	№30, №60, №120	відсутня у реєстрі ОБЦ	
НЕОПАКС®	Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Новоместо (виробник, відповідальний за вторинне пакування; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії)/КРКА-ФАРМА, Індія/Словенія/Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x6	1877,75	28,34/€
НЕОПАКС®	Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Новоместо (виробник, відповідальний за вторинне пакування; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії)/КРКА-ФАРМА, Індія/Словенія/Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x12	2935,48	29,45/€
НЕОПАКС®	Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Новоместо (виробник, відповідальний за вторинне пакування; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії)/КРКА-ФАРМА, Індія/Словенія/Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x1	313,15	28,34/€
НЕОПАКС®	Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Новоместо (виробник, відповідальний за вторинне пакування; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії)/КРКА-ФАРМА, Індія/Словенія/Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x1	1386,63	28,34/€
НЕОПАКС®	Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Новоместо (виробник, відповідальний за вторинне пакування; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії)/КРКА-ФАРМА, Індія/Словенія/Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x3	4159,06	28,34/€
НЕОПАКС®	Інтас Фармасьютікалс Лімітед (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Новоместо (виробник, відповідальний за вторинне пакування; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії)/КРКА-ФАРМА, Індія/Словенія/Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x6	6567,16	29,45/€
РЕДИВЕК	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	капс. тверді у бл.	100мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
РЕДИВЕК	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	капс. тверді у бл.	400мг	№10x3	2400,00	28,18/\$

● **Лапатиніб (Lapatinib) \*\***

	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	№10х7, №12х7, №70, №84	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### ● **Пазопаніб (Pazopanib)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XE11 - антинеопластичні засоби; інгібітори протейнінази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний багатомішеневий інгібітор 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 (c-KIT), для яких IC<sub>50</sub> препарату становить 10, 30, 47, 71, 84 та 74 нмол/мл відповідно; дозозалежно інгібує ліганд-індуковане аутофосфорильовання рецепторів VEGFR-2, c-KIT та PDGFR-β у клітинах; інгібує VEGF-індуковане VEGFR-2 фосфорильовання в легенях, ангиогенез у різних експериментальних моделях та ріст множинних ксенотрансплантатів пухлини.

**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 р/ос 1 р/день<sup>БНФ</sup>; лікування триває до прогресування захворювання або до розвитку неприйнятної токсичності; приймати поза прийомами їжі (принаймні за 1 год. до їди або ч/р 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 (з/ без нейтропенії), інфекції ясен, інфекційний перитоніт; пухлинна біль; нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, тромботична мікроангіопатія (тромботична тромбоцитопенічна пурпура, гемолітичний уремійний с-м), поліцитемія; гіпотиреоїдизм, зниження апетиту, анорексія, гіпальбумінемія, дегідратація, гіпофосфатемія, гіпомagneзіємія, безсоння; запаморочення, дисгевзія (агевзія, гіпогевзія), головний біль, летаргія, парестезія, периферична сенсорна нейропатія, гіпоестезія, ішемічний інсульт, транзиторні ішемічні атаки, церебральний інфаркт, сонливість, с-м задньої оберненої енцефалопатії/ задньої оберненої лейкоенцефалопатії; відшарування/розрив сітківки, знебарвлення вій, погіршення зору, дисфункція серця (дисфункція лівого шлуночка, СН, облітеруюча кардіоміопатія), брадикардія, ІМ, поліморфна шлунокова тахікардія типу «пірует» (Torsade de pointes); АГ, венозні тромбоемболічні ускладнення (тромбоз глибоких вен, легеневої тромбоз), приливи, прилив крові до обличчя (почервоніння обличчя), кровотечі, гіпертонічний криз; кашель, дисфонія, носові кровотечі, легенева емболія, кровоохаркання, легенева кровотечі, диспное, пневмоторакс, гикавка, орофарингеальний біль, бронхіальна кровотеча, ринорея, інтерстиціальне захворювання легень /пневмоніт; діарея, нудота, біль у животі, блювання, диспепсія, стоматит, метеоризм, здуття живота, сухість у роті, виразки ротової порожнини, часті випорожнення, кровотеча ШКТ, ректальна/ анальна кровотеча, перфорація товстої кишки, кровотечі ротової порожнини, фістула ШКТ, блювання кров'ю, випорожнення з домішками крові, гемороїдальна кровотеча, перфорація клубової кишки, мелена, кровотеча стравоходу, панкреатит, перитоніт, ретроперитонеальна кровотеча, кровотеча з верхніх ділянок ШКТ, порушення печінкової функції, гіпербілірубінемія, гепатотоксичність, жовтяниця, медикаментозно індуковане ураження печінки, печінкова недостатність; зміна кольору волосся, висипання, алопеція, с-м долонно-підшовної еритродизестезії, гіпопигментація шкіри, еритема, свербіж, депігментація шкіри, сухість шкіри, гіпергідроз, р-ції фоточутливості, ексфолюативний висип, порушення з боку нігтів, запалення шкіри, висипання везикулярні/ папульозні/ еритематозні/ генералізовані/ макулярні/ сверблячі, свербіж генералізований, еритема долонь, виразки шкіри; біль у скелетно-м'язовій системі, міальгія, м'язові спазми, артралгія; протеїнурія, кровотеча сечовивідного тракту; менорагія, метрорагія, вагінальна кровотеча; підвищена втомлюваність, хибні результати огляду вуха, горла, носа, астенія, запалення слизової оболонки, набряк (периферичний набряк, набряк очей, локалізований набряк та набряк обличчя), біль у грудях, озноб; порушення слизової оболонки; підвищення рівнів АЛТ, АСТ, зменшення маси тіла; зміна рівня холестерину крові, підвищення рівня креатиніну/ білірубину крові, зменшення кількості білих кров'яних клітин (включаючи зменшення рівня нейтрофілів та лейкоцитів), зменшення рівня тромбоцитів, збільшення рівня ліпази крові, підвищення АТ, збільшення рівня тиреоїдних гормонів/ гамма-глутамілтрансферази/ сечовини крові, подовження інтервалу QT на ЕКГ, підвищення рівня амілази крові, зменшення рівня глюкози/ альбуміну/ магнію крові, підвищення діастолічного/ систолічного тиску крові, аномальні тести щитовидної залози, аномальні печінкові проби, підвищення рівня печінкових ферментів/ трансаміназ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до пазопанібу та будь-якого компонента препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	VOTRIENT™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для паку в ання та випуску серії), Велика Британія/Іспанія	табл., в криті п/о у фп.	200мг	№30	21102, 89	26,83/\$
	VOTRIENT™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для паку в ання та випуску серії), Велика Британія/Іспанія	табл., в криті п/о у фп.	400мг	№30	33618, 31	26,83/\$

### • **Сорафеніб (Sorafenib)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XE05 - протипухлинний препарат, інгібітор протеїнкіназ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор низької ферментів із групи кіназ, що знижує проліферацію пухлинних клітин; інгібує численні внутрішньоклітинні кінازی (с-CRAF, BRAF та мутовану BRAF) та кінازی 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 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; неоперабельна гепатоцелюлярна карцинома; місцеворозповсюджений або метастатичний, прогресуючий, диференційований рак щитовидної залози, рефрактерний до лікування радіоактивним йодом<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована добова доза 400мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup> у проміжках між живленнями їжі (щонайменше за 1 год до прийому їжі або ч/з 2 год після їжі); лікування продовжують доти, доки відзначається клінічна ефективність препарату або до появи тяжких токсичних реакцій; модифікація дози також залежить від розвитку р-цій токсичності<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ішемія, ІМ; кровотечі; АГ; долонно-підшовний с-м, висипання, с-м Стивенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз; перфорації ШКТ; подовження інтервалу QT; медикаментозний гепатит; пригнічення супресивної дії ТТГ при ДРЩЗ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сорафенібу або до будь-якої із допоміжних речовин препарату, одночасне призначення з карбоплатином та паклітакселом хворим з плоскоклітинним раком легенів.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НЕКСАВАР®	Байер АГ/Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Німеччина/Італія	табл., в криті п/о	200мг	№28x4	в ідсутності у реєстрі ОВЦ	

### • **Сунітиніб (Sunitinib)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XE04 - антинеопластичні засоби; інгібітори протеїнкінази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** одночасно інгібує багато рецепторів тирозинкінази, що беруть участь у рості пухлини, патологічному ангіогенезі, 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 колонієстимулюючого фактора, а також рецепторів гліального нейротрофічного фактора; основний метаболіт виявляє подібну активність, аналогічну активності сунітинібу.

**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 р/ос 1 р/добу протягом 4 тижн. з подальшим періодом відпочинку тривалістю 2 тижн. (схема 4/2), що загалом складає один цикл лікування тривалістю 6 тижн.; 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 р/ос 1 р/добу; максимальна доза - 50мг/день<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні інфекції (назофарингіт, герпес ротової порожнини), респіраторні інфекційні захворювання (бронхіт, інфекції НДШ, пневмонія), абсцес (абсцес кінцівки, анальний абсцес, абсцес ясен, абсцес печінки, абсцес підшлункової залози, абсцес промежини, перианальний абсцес, ректальний абсцес, п/ш абсцес та абсцес зуба), грибові інфекції (кандидоз стравоходу/ротової порожнини), інфекції сечовивідних шляхів, інфекції шкіри (флегмона), сепсис (септичний шок), некротичний фасцит, бактеріальні інфекції (абсцес черевної порожнини, абдомінальний сепсис, дивертикуліт, остеомієліт); нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія, лімфопенія, панцитопенія, тромботична мікроангіопатія (тромботична

тромбоцитопенічна пурпура, гемолітико-уремічний с-м); гіперчутливість, ангіоневротичний набряк; гіпотиреоз, гіпертиреоз, тиреодит; зниження апетиту, анорексія, дегідратація, гіпогікемія, с-м лізису пухлини, безсоння, депресія; запаморочення, головний біль, порушення сприйняття смаку (дисгевзія, агезія), головний біль, периферична невродатія, парестезія, гіпестезія, гіперестезія, внутрішньочерепний крововилив, інсульт, транзиторна ішемічна атака, с-м оборотної задньої енцефалопатії, періорбітальний набряк, набряк повік, посилена слюзотеча; ІМ (ГКС, стенокардія, нестабільна стенокардія, оклюзія коронарної артерії), зменшення/відхилення від норми фракції викиду, застійна СН, кардіоміопатія, перикардіальний випіт, подовження інтервалу QT на ЕКГ, недостатність лівого шлуночка, шлуночкова тахікардія типу пірует; АГ, тромбоз глибоких вен, припливи, гіперемія, кровотеча з пухлини; задишка, носова кровотеча, кашель, емболія легеневої артерії, плевральний випіт, гемофізіс, задишка при фізичному навантаженні, біль у роті та горлі, закладеність носа, сухість слизової носа, легенева кровотеча, ДН; стоматит (афтозний стоматит), біль у животі (у верхніх та нижніх відділах), блювання, діарея, диспепсія, нудота, запор, ГЕРХ, дисфагія, кровотеча ШКТ, езофагіт, здуття живота, дискомфорт у животі, ректальна геморагія, кровотеча з ясен, виразки у роті, прокталгія, хейліт, геморой, глосодинія, біль у роті, сухість у роті, метеоризм, дискомфорт у роті, відрижка, перфорація ШКТ, панкреатит, анальна нориця; печінкова недостатність, холецистит (та акалькульозний холецистит), порушення функції печінки, гепатит; зміна кольору шкіри та порушення пігментації, жовтянична шкіра, с-м долонно-підшовної еритродизестезії, висипання (псоріазоподібний дерматит, ексфоліативний висип, висип, еритематозний/ фолікулярний/ генералізований/ макулярний висип/ макулопульозний/ папульозний висип та висип зі свербіжем), зміна кольору волосся, сухість шкіри, лущення шкіри, шкірні р-ції (розлади з боку шкіри), екзема, пухирі, еритема, алопеція, акне, свербіж, гіперпігментація шкіри, ураження шкіри, гіперкератоз, дерматит, ураження нігтів (та зміна кольору), мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, гангренозна піодермія, токсичний епідермальний некроліз; біль у кінцівках/ спині, артралгія, кістково-м'язовий біль, м'язові спазми, міалгія, слабкість у м'язах, остеонекроз щелепи, нориця, рабдоміоліз, міопатія; ниркова недостатність, ГНН, хроматурія, протеїнурія, кровотеча із сечовивідних шляхів, нефротичний с-м; запалення слизової оболонки, підвищена втомлюваність (та загальна слабкість), набряк (набряк обличчя, набряк та периферичний набряк), гарячка, біль у грудній клітці, біль, грипоподібне захворювання, озноб, порушення загоєння; зниження маси тіла, зниження кількості лейкоцитів/ тромбоцитів/ Нb, підвищення рівнів ліпази/ АСТ/ АЛТ/ креатиніну в крові; зниження (та підвищення) рівня амілази, підвищення АТ, підвищення рівня КФК сечової к-ти/ рівня тиреотропного гормону в крові; р-ції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сунітінібу малату або до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	СУТЕНТ	Пфайзер Італія С. р. л., Італія	капс. у бл.	12,5мг	№7x4	28314,07	28,75/\$
	СУТЕНТ	Пфайзер Італія С. р. л., Італія	капс. у бл.	25мг	№7x4	56628,14	28,75/\$
	СУТЕНТ	Пфайзер Італія С. р. л., Італія	капс. у бл.	50мг	№7x4	113256,28	28,75/\$
	СУТЕНТ	Пфайзер Італія С. р. л., Італія	капс. у бл.	37,5мг	№7x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 19.1.8. Інші антинеопластичні засоби

#### • **Бортезоміб (Bortezomib) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01XX32 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор протеасом, пригнічує хімотрипсиноподібну дію протеасоми 26S, що спричиняє гальмування протеолізу і викликає каскад р-ції, що призводить до апоптозу; високоселективний до протеасоми; при концентрації 10  $\mu$ M не пригнічує жоден із великої кількості перевічених рецепторів та протеаз, і є більше ніж у 1500 разів селективним до протеасоми, ніж для наступних переважних ензимів; дисоціює протеасому з t $\frac{1}{2}$  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 протеасоми 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, ангіогенез, взаємодію 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 множину мієломи; 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<sup>БНФ</sup> (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<sup>БНФ</sup> (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 п/ш 2 р/тижд. 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:** оперізувальний лишай (включаючи дисемінований та з очними ускладненнями), пневмонія, простий герпес, грибкова інфекція, інфекції, бактеріальні інфекції, вірусні інфекції, сепсис (включаючи септичний шок), бронхопневмонія, герпесвірусна інфекція, герпетичний менінгоенцефаліт, бактеріємія (включаючи стафілококову), ячмінь, грип, запалення підшкірної клітковини, інфекції, пов'язані з пристроєм введення, інфекції шкіри, вушні інфекції, стафілококова інфекція, зубна інфекція, менінгіт (включаючи бактеріальний), вірусна інфекція Епштейна-Барра, генітальний герпес, тонзиліт, мастоїдит, поствірусний с-м втом, злоякісна пухлина, плазмочитарна лейкемія, нирково-клітинна карцинома, пухлинне розростання, грибоподібний мікоз, доброякісне новоутворення, тромбоцитопенія, нейтропенія, анемія, інфекції, бактеріальні інфекції, вірусні інфекції, сепсис (включаючи септичний шок), бронхопневмонія, герпесвірусна інфекція, герпетичний менінгоенцефаліт, бактеріємія (включаючи стафілококову), ячмінь, грип, запалення підшкірної клітковини, інфекції, пов'язані з пристроєм введення, інфекції шкіри, вушні інфекції, стафілококова інфекція, зубна інфекція, лейкопенія, гіпофосфатемія, панцитопенія, фебрильна нейтропенія, коагулопатія, лейкоцитоз, лімфаденопатія, гемолітична анемія, с-м дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, тромбоцитоз, с-м підвищеної в'язкості крові, тромбоцитопатія, тромбоцитопенічна пурпура, інші хвороби крові та кровотворних органів, геморагічний діатез, лімфоцитарна інфільтрація, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, анафілактичний шок, амілоїдоз, імунокомплексно-опосередковані р-ції III типу, с-м Кушинга, гіпертиреоз, порушення секреції антидіуретичного гормону, гіпотиреоз, зниження апетиту, зневоднення, гіпокаліємія, гіпонатріємія, порушення рівня глюкози крові, гіпокальціємія, порушення рівня ферментів, с-м лізису пухлини, погіршення стану пацієнта, гіпомagneмія, гіпофосфатемія, гіперкаліємія, гіперкальціємія, гіпернатріємія, порушення рівня сечової кислоти, ЦД, затримка рідини, гіпермагнемія, ацидоз, порушення електролітного балансу, гіперволемія, гіпохлоремія, гіповолемія, гіперхлоремія, гіперфосфатемія, метаболічні розлади, недостатність вітамінів групи В, недостатність вітаміну В<sub>12</sub>, подагра, збільшення апетиту, непереносимість алкоголю, розлади настрою, тривожний розлад, розлади сну, психічний розлад, галюцинації, психотичний розлад, сплутаність свідомості, збудження, суїцидальні ідеї, розлад адаптації, делірії, зниження лібідо, нейропатії, периферична сенсорна нейропатія, дизестезія, невралгія, рухова нейропатія, втрата свідомості (в т.ч. синкопе), запаморочення, дисгевзія, летаргія, головний біль, тремор, сенсорно-рухова периферична нейропатія, дискінезія, порушення координації та рівноваги, втрата пам'яті (без деменції), енцефалопатія, с-м оборотної задньої енцефалопатії, нейротоксичність, судомні розлади, посттерпесна очей, очний біль, розлади мовлення, с-м «неспокійних ніг», мігрень, ішіас, розлади уваги, порушення рефлексів, паросмія, крововилив у мозок, внутрішньочерепний крововилив (в т.ч. субарахноїдальний), набряк мозку, транзиторна ішемічна атака, кома, порушення вегетативної нервової системи, вегетативна нейропатія, параліч черепно-мозкового нерву, параліч, парез, пресинкопе, с-м ураження мозкового стовбура, цереброваскулярний розлад, ураження нервових корінців, психомоторна гіперактивність, здавлення спинного мозку, інші когнітивні розлади, моторні дисфункції, інші розлади нервової системи, радикуліт, сплутаність, гіпотонія, набряк очей, порушення зору, кон'юнктивіт, очні кровотечі, інфекції повік, запалення очей, диплопія, сухість очей, подразнення очей, очний біль, збільшення сльозовиділення, виділення з очей, ураження рогівки, екзофтальм, ретиніт, скотома, інші хвороби очей (та повік), набутий дакриоденіт, фотофобія, фотопсія, нейропатія зорового нерва, різні ступені погіршення зору (до сліпоти), вертиго, дизакзія (в т.ч. тиніт), послаблення слуху (до глухоти), дискомфорт у вухах, тампонада серця, кардіопальмональний шок, фібриляція серця (в т.ч. передсердь), СН (в т.ч. лівого та правого шлуночків), аритмія,

тахікардія, відчуття серцебиття, стенокардія, перикардит (в т.ч. перикардіальний ексудат), кардіоміопатія, дисфункція шлуночків, брадикардія, тріпотіння передсердь, ІМ, АВ-блокада, СС-розлади (в т.ч. кардіогенний шок), тріпотіння-мерехтіння, нестабільна стенокардія, порушення клапанів серця, недостатність коронарної артерії, зупинка синусового вузла, гіпотензія, ортостатична гіпотензія, гіпертензія, порушення мозкового кровообігу, тромбоз глибоких вен, кровотеча, тромбофлебіт (у т.ч. поверхневий), судинний колапс (у т.ч. гіповолемічний шок), флебіт, припливи крові, гематома (у т.ч. паранефральна), порушення периферичного кровообігу, васкуліт, гіперемія (включаючи очну), емболія периферичних судин, лімфатичний набряк, блідість, еритромелалгія, розширення судин, знебарвлення судин, венозна недостатність, диспное, носова кровотеча, інфекції НДШ/ВДШ, кашель, легенева емболія, плевральний випіт, набряк легенів (включаючи гострий), легеневий внутрішньоальвеолярний крововилив, бронхоспазм, ХОЗЛ, гіпоксемія, погіршення прохідності ДШ, гіпоксія, плеврит, гикавка, ринорея, дисфонія, свистяче дихання, легенева недостатність, г. респіраторний дистрес-с-м, апное, пневмоторакс, колапс легенів, легенева гіпертензія, кровохаркання, гіпервентиляція легенів, ортопное, пневмоніт, респіраторний алкалоз, тахіпное, фіброз легенів, бронхіальні розлади, гіпокапнія, інтерстиціальна хвороба легенів, інфільтрація легенів, відчуття стискання у горлі, сухість у горлі, збільшення секреції ВДШ, подразнення горла, кашльовий с-м ВДШ, нудота та блювання, діарея, запор, ШКК (у т.ч. слизових оболонок), диспепсія, стоматит, здуття живота, орофарингеальний біль, біль у животі (у т.ч. шлунково-кишковий та біль у ділянці селезінки), захворювання ротової порожнини, метеоризм, панкреатит (у т.ч. хр.), блювання кров'ю, набрякання губ, ШК непрохідність (у т.ч. непрохідність тонкого кишечника, ілеус), дискомфорт у животі, виразки у ротовій порожнині, ентерит, гастрит, кровотеча з ясен, ГЕРХ, коліт (у т.ч. спричинений *Clostridium difficile*), ішемічний коліт, запалення ШКТ, дисфагія, с-м подразнення кишечника, інші шлунково-кишкові розлади, обкладений язик, розлад шлунково-кишкової моторики, захворювання слинних залоз, г. панкреатит, перитоніт, набряк язика, асцит, езофагіт, хейліт, нетримання калу, атонія сфінктера заднього проходу, фекалома, ШК виразки та перфорації, гіпертрофія ясен, мегаколон, ректальні виділення, утворення пухирців у ротоглотці, біль губ, періодонтит, анальна тріщина, зміна ритму випорожнень, прокталгія, анормальні випорожнення, порушення рівнів печінкових ферментів, гепатотоксичність (у т.ч. розлади печінки), гепатит, холестаза, печінкова недостатність, гепатомегалія, с-м Бадда-Кіарі, цитомегаловірусний гепатит, печінковий крововилив, холелітіаз, висипання, свербіж, еритема, сухість шкіри, мультиформна еритема, кропив'янка, г. фебрильний нейтрофільний дерматоз, токсичні шкірні висипання, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, дерматит, хвороби волосся, петехії, екхімоз, подразнення шкіри, пурпура, затвердіння шкіри, псоріаз, гіпергідроз, нічне потіння, пролежні, акне, пухирі, порушення пігментації шкіри, шкірні р-ції, лімфоцитарна інфільтрація Джесснера, с-м долонно-підшовної еритродизестезії, п/ш крововилив, сітчасте лів'єдо, індурація шкіри, папули, р-ції фоточутливості, себорея, холодний піт, інші розлади шкіри, еритроз, виразки шкіри, захворювання нігтів, м'язовоскелетний біль, м'язові спазми, біль у кінцівках, м'язова слабкість, посмикування м'язів, набрякання суглобів, артрит, скутість суглобів, міопатії, відчуття тяжкості, рабдоміоліз, дисфункція скронево-щелепного суглоба, фістула, суглобовий випіт, біль у щелепі, захворювання кісток, інфекції та запалення м'язово-скелетної системи та сполучної тканини, синовіальна кіста, ГНН, ХНН, ІСШ, ознаки та симптоми розладів сечовивідних шляхів, гематурія, затримка сечі, розлади сечовипускання, протеїнурія, азотемія, олігурія, полакіурія, подразнення сечового міхура, вагінальна кровотеча, генітальний біль, еректильна дисфункція, тестикулярні розлади, простатит, розлади молочних залоз у жінок, чутливість придатків яєчок, запалення придатків яєчок, біль у ділянці таза, виразки вульви, аплазія, мальформації ШКТ, іхтіоз, пірексія, втома, астения, набряки (у т.ч. периферичні), озноб, біль, гарячка, порушення загального фізичного здоров'я, набряк обличчя, р-ції у місці ін'єкції, захворювання слизових оболонок, біль у грудній клітці, порушення ходи, відчуття холоду, екстравазація, ускладнення, пов'язані з катетером, відчуття спраги, дискомфорт у грудній клітині, відчуття зміни температури тіла, біль, пов'язаний з ін'єкцією, смерть (включаючи раптову), поліорганна недостатність, кровотечі у місці введення, грижа (у т.ч. хітальна), погіршення загоєння, запалення, флебіт у місці ін'єкції, болючість, виразка, подразнення, некардіальний біль за грудиною, біль у місці введення катетера, відчуття чужорідного тіла, гіпербілірубінемія, відхилення білків від норми, збільшення маси тіла, відхилення в аналізі крові, збільшення рівня С-реактивного білка, відхилення від норми газів крові, відхилення на електрокардіограмі (у т.ч. пролонгація інтервалу QT), відхилення від норми міжнародного нормалізованого відношення, підвищення кислотності шлунка, підвищення ступеня агрегації тромбоцитів, підвищення рівня тропоніну І, ідентифікація вірусів у серологічних р-ціях, відхилення у аналізі сечі, падіння, сплутаність свідомості, трансфузійні р-ції, переломи, тремтіння, пошкодження обличчя, пошкодження суглобів, опіки, розрив шкіри, процедурний біль, радіаційні ураження, активація макрофагів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до бортезомібу, бору або будь-якого з допоміжних компонентів, г. дифузії інфільтративні легеневі та перикардальні захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	БОРТЕЗОВІСТА	Онкомед Мануфактурінг а.с. (виробництво, пакування)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії)/Сінтон с.р.о. (відповідальний за випуск серії)/Джі І Фармасьютікалс Лтд (в торинне пакування), Чеська Республіка/Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єк. у фл.	1мг	№1	3560,00	32,40/€



БОРТЕЗОВІСТА	Онкомед Ману фекту рінг а.с. (виробництво, пакування)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (в ідповідальний за випуск серії)/Сінтон с.р.о. (в ідповідальний за випуск серії)/Джі І Фармасьютікалс Лтд (в торинне пакування), Чеська Республіка/Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єк. у фп.	3,5мг	№1	6160,00	32,40/€
БОРТЕЗОВІСТА	Онкомед Ману фекту рінг а.с. (виробництво, пакування)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (в ідповідальний за випуск серії)/Сінтон с.р.о. (в ідповідальний за випуск серії)/Джі І Фармасьютікалс Лтд (в торинне пакування), Чеська Республіка/Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єк. у фп.	2,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БОРТЕЗОМІБ	ТОВ "Фармідея", Латвія	пор. ліоф д/приг. р- ну д/ін'єк. у фп.	3,5мг	№1	5011,20	33,41/€
БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л. (хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії)/Онкомед ману факту рінг а.с. (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, тестування випущеної серії)/ІТЕСТ плюс, с.р.о. (мікробіологічне тестування, Іспанія/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Болгарія / Німеччина	пор. д/р- ну д/ін'єк. у фп.	1мг	№1	3900,00	34,72/€
БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л. (хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії)/Онкомед ману факту рінг а.с. (виробництво "in bulk", первинне та в торинне пакування, тестування випущеної серії)/ІТЕСТ плюс, с.р.о. (мікробіологічне тестування, Іспанія/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Болгарія / Німеччина	пор. д/р- ну д/ін'єк. у фп.	3,5мг	№1	9400,00	34,72/€
БОРТЕЗОМІБ САНДОЗ®	Онко Терапіз Лімітед, Індія	пор. д/р- ну д/ін'єк. у фп.	3,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БОРТЕЗОМІБ- ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л, Румунія	пор. д/приг. р- ну д/ін'єк. у фп.	3,5мг	№1	7500,00	24,81/\$
БОРТЕЗОМІБ- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	ліоф д/р-ну д/ін'єк. у фп.	3,5мг	№1	5344,66	31,41/€
БОРТЕЗОМІБ- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	ліоф д/р-ну д/ін'єк. у фп.	1мг	№1	1772,87	31,26/€
БОРТЕЗОМІБ- ТЕВА	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	ліоф д/р-ну д/ін'єк. у фп.	1мг, 3,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

БОРТЕКСА САН	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3,5мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
БОРТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3,5мг	№1	16948,62	26,48/\$
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	24,82/\$
ВЕЛКЕЙД®	БСП Фармасьютікалз С.п.А. (виробництво, первинна упаковка та контроль якості)/П'єр Фабр Медикамент Продакшн (виробництво, первинна упаковка та контроль якості)/Янссен Фармацевтика НВ (в торинна упаковка, контроль якості та випуск серії), Італія/Франція/Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3,5мг	№1	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
ВЕЛКЕЙД®	БСП Фармасьютікалз С.п.А. (виробництво, первинна упаковка та контроль якості)/Янссен Фармацевтика НВ (в торинна упаковка, контроль якості та випуск серії), Італія/Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл.	1мг	№1	7802,28	25,70/\$
ВЕЛКЕЙД®	БСП Фармасьютікалз С.п.А. (виробництво, первинна упаковка та контроль якості)/Янссен Фармацевтика НВ (в торинна упаковка, контроль якості та випуск серії), Італія/Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл.	3мг	№1	18030,85	25,66/\$
НАМІБОР®	онкомед ману фактурінг а.с. (виробництво, пакування, контроль при випуску серій)/ГЕ Фармасьютікалс Лтд (в торинне пакування)/Сінтон Хіспанія С.Л. (фізичні/хімічні та мікробіологічні випробування при випуску серій, випуск серій)/Сінтон, с.р.о. (фізичні/хіміч, Чеська Республіка/Болгарія/Іспанія/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Німеччина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1мг	№1	3208,89	32,09/€
НАМІБОР®	онкомед ману фактурінг а.с. (виробництво, пакування, контроль при випуску серій)/ГЕ Фармасьютікалс Лтд (в торинне пакування)/Сінтон Хіспанія С.Л. (фізичні/хімічні та мікробіологічні випробування при випуску серій, випуск серій)/Сінтон, с.р.о. (фізичні/хіміч, Чеська Республіка/Болгарія/Іспанія/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Німеччина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3,5мг	№1	4047,56	32,91/€

• **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 трансретиноевої к-ти з ядерними рецепторами ретиноевої кислоти (РРК), причому а-рецептор ретиноевої к-ти також змінюється в наслідок злиття з білком РМЛ

**Показання для застосування ЛЗ:** г. промієлоцитарний лейкоз з метою індукції ремісії<sup>БНФ</sup>; призначають пацієнтам, які раніше не отримували лікування<sup>БНФ</sup>, пацієнтам з рецидивами після стандартної хіміотерапії (антрацикліни та цитозин арабінозиду або їх аналоги) або пацієнтам, рефрактерним до будь-якої хіміотерапії<sup>БНФ</sup>; комбіноване

застосування хіміотерапії і третиноїну збільшує тривалість виживання, зменшує ризик рецидиву порівняно з такими при застосуванні тільки хіміотерапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** добова доза  $45 \text{ мг/м}^2 \text{ p/os}$ , в 2 прийоми <sup>БНФ</sup> для дорослих (8 капс.); капс. запивати водою та не 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 консолідувальної хіміотерапії; при нирковій або печінковій недостатності зменшити дозу до  $25 \text{ мг/м}^2$ ; повну дозу хіміотерапії додавати коли: число лейкоцитів на початку терапії вище ніж  $5 \times 10^9/\text{л}$ , хіміотерапію розпочати одночасно з третиноїном у день 1; хіміотерапію негайно додати до терапії третиноїном, якщо число лейкоцитів на початку терапії менше ніж  $5 \times 10^9/\text{л}$ , але швидко підвищується під час терапії третиноїном; якщо число лейкоцитів вище ніж  $6 \times 10^9/\text{л}$  - на день 5; вище ніж  $10 \times 10^9/\text{л}$  - на день 10, вище ніж  $15 \times 10^9/\text{л}$  - на день 28; в усі інші пацієнти повинні отримувати хіміотерапію негайно після досягнення повної ремісії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** 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; 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 у крові; підвищення рівня 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.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ВЕСАНОЇД	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції; випробування контролю якості)/Ценексі (первинне та вторинне пакування)/ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ (вторинне пакування; випуск серії)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (випробування контролю якос., Німеччина/Франція/Німеччина/Швейцарія)	капс. .у фп.	10мг	№100	2253,67	15,77/\$

#### • Анагрелід (Anagrelide)

**Фармакотерапевтична група:** L01XX35 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** впливає на зниження кількості тромбоцитів у периферичній крові; спричиняє дозозалежне і оборотне зниження кількості тромбоцитів у периферичній крові; механізми, за допомогою яких відбувається зниження кількості тромбоцитів, досі вивчаються; інгібує гіпердозрівання 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 тромбоемболічні явища <sup>БНФ</sup> (хр. форми захворювання).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза  $0,5 \text{ мг 4 р/добу}$  або  $1,0 \text{ мг 2 р/добу}$  протягом 1 тижня;  $4/3$  1 тиждень дозу можна змінювати індивідуально, доводити до мінімальної ефективної, яка буде достатньою для зниження/підтримання кількості тромбоцитів на рівні нижче  $600 \times 10^9/\text{л}$ , а в ідеалі - на рівні від  $150 \times 10^9/\text{л}$  до  $400 \times 10^9/\text{л}$ ; збільшення дози не має переважувати  $0,5 \text{ мг/добу}$  протягом 1 тижня; максимальна разова доза не вище  $2,5 \text{ мг}$ , МДД  $10 \text{ мг/добу}$  <sup>БНФ</sup>; перед початком лікування хворих із легким ступенем печінкової недостатності зважити ризик та користь такого лікування, розпочинати лікування з дози  $0,5 \text{ мг/добу}$ , яку треба підтримувати щонайменше протягом тижня під ретельним наглядом СС системи; не підвищувати дозу більше ніж на  $0,5 \text{ мг/тиждень}$ .

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** застійна СН, ІМ, кардіоміопатія, кардіомегалія, повна блокада серця, мерехтіння передсердь, порушення мозкового кровообігу, перикардити, інфільтрати у легенях, пневмофіброз, легенева гіпертензія, панкреатит, гастрит, виразка шлунка та ДПК, судомні напади, головний біль, відчуття серцебиття, тахікардія, діарея, нудота, здуття живота, блювання, абдомінальний біль, запаморочення, парестезії, задишка, фарингіт, кашель, біль у грудях, периферичні набряки, висип, астения, біль у спині, затримка рідини, підвищена втомлюваність, анемія, : аритмія, геморагії, ССЗ, СН, вазодилатація, артеріальна гіпотензія або АГ, мігрень, фібриляція передсердь, суправентрикулярна тахікардія, вентрикулярна тахікардія, синкопе, мелена, дисфагія, диспепсія, анорексія, ШК-кровотеча, 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, грипоподібний с-м, випадкові травми, фотосенсибілізація, целюліт, біль у грудях, слабкість, жар, пропасниця, інфекції сечостатевої системи, коліт, кровотеча з ясен, сонливість, порушення координації, дизартрія, мігрень, збільшення маси тіла, легенева гіпертензія, інфільтрати в легенях, плевральний випіт, алергічний альвеоліт, сухість шкіри, диплопія, тинітус, ніктурія, ниркова недостатність, тулоінтерстиціальний нефрит, біль, збільшення рівня креатиніну в крові, гепатит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, середній або тяжкий ступінь печінкової недостатності (підвищення рівня трансаміназ у понад 5 разів вище норми), середній або тяжкий ступінь ниркової недостатності (КлКр < 50 мл/хв), не застосовувати для лікування г., загрозливих для життя ускладнень тромбозу.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	АГРЕЛІД	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у фл.	0,5мг	№50	3142,76	27,09/\$
	АНАГРЕЛІД АЛВОГЕН	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (вторинне пакування)/КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о. (хіміко-фізичне тестування), Іспанія/Німеччина/Чеська Республіка	капс. тверді у пл.	0,5мг	№100	1297,00	28,33/€
	АНАГРЕЛІД АЛВОГЕН	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (вторинне пакування)/КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о. (хіміко-фізичне тестування), Іспанія/Німеччина/Чеська Республіка	капс. тверді у пл.	1мг	№100	2464,00	28,33/€

#### ● **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, в великій мірі 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 р-ції; 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, вибрати кілька місць ін'єкції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення рівня амілази в сироватці крові, від легкої до помірної мієлосупресії в сіх трьох ліній клітин, розлади коагуляції у результаті порушення синтезу білків; кровотеча, дисеміноване внутрішньосудинне згортання або тромбоз, у випадку мозкових проявів: інсульт, судоми, втрата свідомості; гемолітична анемія, дисфункція ЦНС у вигляді збудження, депресії, галюцинацій, сплутаності свідомості, сонливості (помірного погіршення свідомості), змін на ЕЕГ (зменшена активність α-хвиль, підвищена активність тета- і дельта-хвиль); втрата або серйозне погіршення свідомості, до виникнення коми, можливе виникнення зворотного лейкоенцефалопатичного с-му; легкий тремор пальців, зниження апетиту, нудота, блювання, спазми в животі, діарея і зменшення маси тіла; г.панкреатит, розлади екзокринної функції підшлункової залози з діареєю; паротит; геморагічний або некротизуючий панкреатит, псевдокісти підшлункової залози, панкреатит з летальним наслідком, панкреатит із супутнім г.паротитом, ГНН, алергічні шкірні р-ції; випадок токсичного епідермального некролізу (с-м Лайєлла), порушення ендокринної функції підшлункової залози з діабетичним кетоацидозом, гіперосмолярною гіперглікемією; тимчасовий вторинний гіпотиреоз, зниження рівня глобуліну, що зв'язується з тироксином, гіпаратиреоїдизм, зміни рівня ліпідів у крові (наприклад, підвищення або зниження вмісту холестерину, підвищення рівня тригліцеридів, збільшення вмісту фракції ЛПДНЩ і зменшення вмісту ЛПНЩ, підвищення активності ліпопротеїналіпази), у більшості випадків, гіперурикемія, гіперамоніємія,

інфекції, біль у місці ін'єкції, набряк; підвищення t° тіла, біль (у спині, у суглобах, у животі); небезпечно для життя підвищення температури (гіперпірексія), АР, включаючи еритему, кропив'янку, утруднене дихання; анафілактичний шок, бронхоспазм, зміни результатів печінкових проб (підвищення рівнів лужної фосфатази, трансаміназ, аміаку, лактатдегідрогенази, білірубіну в сироватці крові), жирова дистрофія печінки, гіпоальбумінемія, що можуть призводити до виникнення набряків.

**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 у паковки, 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.	АСПАРАГІНАЗА 10 000 МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за маркування, в торинне пакування та за випуск серії)/Київ а 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.	10000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСПАРАГІНАЗА 10 000 МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за маркування, в торинне пакування та за випуск серії)/Київ а 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.	10000 МО	№5	12654,05	25,01/€
	АСПАРАГІНАЗА 5 000 МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за маркування, в торинне пакування та за випуск серії)/Київ а 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.	5000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСПАРАГІНАЗА 5 000 МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за маркування, в торинне пакування та за випуск серії)/Київ а 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.	5000 МО	№5	9040,39	25,01/€
	СПЕКТРИЛА	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (Виробник, що відповідає за маркування вторинне пакування та за випуск серії)/Рентшлер Біотекнологі ГмБХ (Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/, Німеччина/Німеччина	пор. д/конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	10000 ОД	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Пегаспаргаза (Pegaspargase)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XX24 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** у хворих на г.лейкемію, особливо лімфатичну лейкемію, виживання злоякісних 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 злоякісних 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  $\geq 0,6 \text{ м}^2$  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  $< 0,6 \text{ м}^2$  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, судоми, 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 г. паротитом, г. ниркова недостатність, шкірні АР, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайелла), порушення ендокринної функції підшлункової залози з діабетичним кетоацидозом, гіперосмолярна гіперглікемія, тимчасовий вторинний гіпотиреоз, зниження рівня глобуліну, гіпопаратиреоїдизм, зміни рівня ліпідів у крові, підвищення у крові рівня азоту сечовини, гіперурикемія, гіперамоніємія, біль у місці ін'єкції, набряк, підвищення t<sup>0</sup> тіла, біль у спині, суglobах, 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 (включаючи панкреатит в анамнезі), г. геморагічні ускладнення у зв'язку з попереднім лікуванням L-аспарагіназою, гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, протипоказаний пацієнтам, у яких раніше розвивалися тяжкі АР (кропив'янка, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія, набряк гортані або інші тяжкі побічні ефекти після застосування пегаспаразу), наявність в анамнезі серйозного тромбозу при попередньому застосуванні L-аспарагінази.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОНКАСПАР	Екселід Інк., США	р-н д/ін'єк., по 5мл у фл.	750 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 19.2. Лікарські засоби, що використовуються для гормональної терапії злоякісних новоутворень

### 19.2.1. Гормони та їх аналоги

Гормональна терапія сьогодні набуває все більшого значення при лікуванні таких гормонозалежних злоякісних новоутворень, як рак молочної залози, рак простати та ендометрію. Гормональні препарати також застосовують для лікування окремих солідних пухлин, а саме: раку нирок, карциноїду, меланому та ін. Гормональна терапія призначається на досить тривалий термін (роки), потребує змін залежно від клінічної ситуації, дозволяє купувати 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 злоякісного 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:** синтетичний 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 (p/os або в/м) ефективний при паліативному лікуванні злоякісних гормонозалежних новоутворень.

**Показання для застосування ЛЗ:** рецидивуючий та/або метастатичний рак молочної залози<sup>БНФ</sup>; рецидивуючий та/або метастатичний рак ендометрія<sup>БНФ</sup> <sup>ВООЗ</sup>; рецидивуючий та/або метастатичний рак нирок<sup>БНФ</sup>; метастатичний рак передміхурової залози.

**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<sup>ВООЗ</sup> або нирок: рекомендована початкова доза 400<sup>ВООЗ</sup> -1000 мг/тиждень в/м; якщо протягом декількох тижнів або місяців спостерігається покращення і захворювання стабілізувалося, підтримання 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.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** рак молочної залози; анемія, розлади з боку системи крові; гіперчутливість до препарату; анафілактична реакція, анафілактоїдна реакція, ангіоневротичний набряк; підвищення/зниження апетиту; тривала ановуляція; нервозність; депресія, зниження лібідо; безсоння; аноргазмія; головний біль; запаморочення; судоми, сонливість; мігрень, параліч, синкопе; припливи; емболія та тромбоз; диспное; емболія легеневої артерії; біль у животі, відчуття дискомфорту в животі; нудота, здуття живота; ректальна кровотеча; порушення функції печінки; жовтяниця; алопеція, акне, висип; гірсутизм, кропив'янка, свербіж, хлоазма; набуття ліпидистрофія, склеродермія, дерматит, екхімоз, стрії; біль у спині, біль у кінцівках; артралгія, спазми м'язів; виділення з піхви, болісність молочних залоз, інфекції сечостатевої системи. Нечасто: аномальні маткові кровотечі (нерегулярні, значні, незначні, кровомазання), галакторея, тазовий біль, диспареунія, пригнічення лактації; вульвовагінальна сухість, кіста яєчника, передменструальний с-м, вагініт, аменорея, масталгія, кров'янисті виділення з сосків, відсутність відновлення репродуктивної функції, відчуття симптомів як при вагітності; затримка рідини, астения; пропасниця, підвищена втомлюваність, р-ції в місці ін'єкції, персистенція атрофії/вдавлення/втягнення в місці ін'єкції, вузли/ущільнення в місці ін'єкції, біль/болісність у місці ін'єкції; збільшення/зменшення маси тіла; зниження щільності кісткової маси, зниження толерантності до глюкози.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** встановлена або ймовірна вагітність; не діагностована вагінальна кровотеча; тяжке порушення функції печінки; відома гіперчутливість до діючої речовини (медрохсипрогестерону ацетату) або інших компонентів ЛЗ; активний тромбоемболічний розлад на даний час або в анамнезі, цереброваскулярне захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально (депо) - не визначено, вказана ціна у паковці, 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 Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	сусп. д/ін'єк., по 3,3мл у фл.	150 мг/мл	№1	296,55	26,96/\$

### 19.2.1.2. Аналоги гонадотропін-релізінг гормона

- **Гозерелін (Goserelin) \*** (див. п. 11.7. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** L02AE03 - аналоги гонадотропін-релізінг гормону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог природного ЛГ-РГ; при постійному застосуванні інгібуює 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 спричинити 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 привведенні 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 ч/з 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 першою 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 Нб та поліпшення відповідних гематологічних параметрів у жінок з фібромами матки і супутньою анемією, така комбінація дасть додатково 10 г/л збільшення концентрації Нб порівняно з терапією тільки препаратами заліза.

**Показання для застосування ЛЗ:** рак передміхурової залози: метастатичний рак простати; місцеворозповсюджений рак простати як альтернатива хірургічній кастрації; як ад'ювантна терапія до променевої терапії у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцеворозповсюдженого раку простати; як неoad'ювантна терапія, що передуює променевій терапії у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцеворозповсюдженого раку простати<sup>БНФ</sup>; як ад'ювантна терапія до радикальної простатектомії у пацієнтів з місцеворозповсюдженим раком простати та високим ризиком прогресування захворювання<sup>БНФ</sup>; 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- 10,8 мг п/ш в передню черевну стінку кожні 3 місяці<sup>БНФ</sup>; дорослі жінки -10,8 мг вводять п/ш в передню черевну стінку кожні 12 тижнів; або 3,6 мг вводять п/ш у передню черевну

стінку кожні 28 днів<sup>БНФ</sup>; фіброми матки: жінкам з анемією, спричиненою фібромою матки, у комбінації з препаратами заліза можна вводити до 3 місяців перед хірургічним втручанням; тривалість введення препарату при онкологічних захворюваннях коригує лікар індивідуально для кожного хворого, ендометріоз та фіброма матки: лікування має тривати 6 місяців, для потоншення ендометрія препарат призначати на 4-8 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пухлина гіпофіза; дегенерація фіброматозних вузлів у жінок з фібромою матки; р-ції гіперчутливості; анафілактичні р-ції, крововиливи у гіпофіз, зниження толерантності до глюкози, гіперкальціємія, порушення лібідо, 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; р-ції у місці введення (почервоніння, біль, набряк, геморагії); втрата мінеральної щільності кісток, збільшення маси тіла, с-м гіперстимуляції яєчників (при застосуванні у комбінації з гонадотропінами), збільшення пухлини в об'ємі, болюча пухлина; знижена щільність кісткової тканини, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до гозереліну або до інших аналогів ЛГ-РГ (лютеїнізуючого гормону - рилізінг гормону), період вагітності або 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 пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ (стерилізація, Німеччина/Німеччина/Німеччина)	імплант у шпр.-аплік.	3,6мг, 10,8мг	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	АМВ ГмбХ Арцнейміттельверк Варнгау (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ (стерилізація, Німеччина/Німеччина)	імплант у шпр.-аплік.	3,6мг	№1	82,42	34,72/€
	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	АМВ ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ (стерилізація)/ББФ Стерілізешнсервіс, Німеччина/Німеччина	імплант у шпр.-аплік.	3,6мг, 10,8мг	№1, №3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	АМВ ГмбХ Арцнейміттельверк Варнгау (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ (стерилізація, Німеччина/Німеччина)	імплант у шпр.-аплік.	10,8мг	№1	57,33	34,72/€
	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 (Leuporelin) \*** (див. п. 7.6.1.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** L02AE02 - аналоги гонадотропін-рилізінг гормону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний агоніст гонадотропін-рилізінг гормону; більш активний, ніж природний гормон; короткочасно стимулює рецептори гонадотропіну гіпофіза з подальшим довготривалим пригніченням їх активності; зворотно пригнічує виділення гіпофізом лютеїнізуючого гормону (ЛГ) та фолікулоstimулюючого гормону (ФСГ), знижує концентрацію тестостерону в крові у чоловіків та естрадіолу - у жінок; спричиняє десенситизацію рецепторів після короткочасної 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 кислоти 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 оваріоектомії 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:** лікування гормонозалежного поширеного раку передміхурової залози та лікування локалізованого раку передміхурової залози високого ризику <sup>БНФ</sup> і місцево-поширеного раку передміхурової залози у комбінації з опроміненням <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** порошок: 45 мг застосовувати у вигляді п/ш ін'єкції 1р/6 міс, введений р-н утворює депо препарату, що забезпечує постійне вивільнення лейпрореліну ацетату протягом 6 міс.; 22,5 мг призначати у вигляді п/ш ін'єкції 1 р/3 міс., введений р-н утворює депо препарату, що забезпечує постійне вивільнення лейпрореліну ацетату протягом 3-х міс.; 7,5 мг призначати у вигляді п/ш ін'єкції 1 р/міс., введений р-н утворює депо препарату, що забезпечує постійне вивільнення лейпрореліну ацетату протягом одного місяця; застосовувати у складі неoad'ювантної або ад'ювантної терапії одночасно з опроміненням при лікуванні локалізованого раку передміхурової залози високого ризику і місцево-поширеного раку передміхурової залози; реакцію на лікування контролювати шляхом спостереження за клінічними проявами хвороби і вимірювання рівня простатоспецифічного антигену (ПСА) у сироватці крові; імплант: 3,6 мг вводити п/ш 1 р/міс., 5 мг вводити п/ш 1 р/3 місяці.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** назофарингіт, інфекція сечовивідних шляхів, локальні шкірні інфекції; загострення ЦД; аномальні сни, депресія, зниження лібідо; запаморочення, головний біль, гіпестезія, безсоння, розлади смаку та розлади нюху, вертиго, аномальні мимовільні рухи; подовження інтервалу QT; відчуття припливів, підвищений/знижений АТ, неприємність, колапс; ринорея, задишка; ну дота, діарея, гастроентерит/коліт, запор, сухість у роті, диспепсія, блювання, метеоризм, відрижка; синці, еритема, свербіж, нічне потовиділення, липкий піт, підвищене потовиділення, алопеція, шкірні висипання; артралгія, болі у кінцівках, біль у м'язах, тремтіння, слабкість, біль у спині, спазми м'язів; порушення частоти сечовиділення, труднощі при сечовипусканні, дизурія, ніктурія, олігурія, спазм сечового міхура, наявність крові у сечі, збільшення частоти сечовипускання, затримка сечі; болючість у грудних залозах, атрофія яєчка, біль у яєчках, безпліддя, гіпертрофія грудних залоз, еректильна дисфункція, зменшення розмірів статевого члена, гінекомастія, імпотенція, розлади з боку яєчок, біль у грудних залозах; втома, відчуття печіння у ділянці уколу, парестезія у ділянці уколу, нездужання, біль, синці та жалючі відчуття у ділянці уколу, свербіж у місці уколу, затвердіння в місці ін'єкції, летаргія, біль, підвищена t°, виразка у місці уколу, некроз у місці уколу; зміни у загальному аналізі крові, анемія; підвищений вміст КФК у крові, збільшення часу згортання крові, підвищений вміст АЛТ, підвищений вміст тригліцеридів у крові, збільшений протромбіновий час, збільшена маса тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до лейпрореліну ацетату, інших агоністів гонадотропін-рилізінг гормону (ГнРГ) або до будь-якої з допоміжних речовин; пацієнтам, які до цього пройшли орхієктомію; протипоказаний жінкам і дітям.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально (депо) - 0,134 мг., парентерально (імплант) - 60 мкг

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	Астеллас Фарма Юроп Б.В. (в ідповідальний за в торинну упаковку та в ипу ск серії)/Толмар Інк. (в ідповідальний за в иробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)/Канджин біоФарма ЛЛС. (в ідповідальний за в иробництво 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 45 МГ	Астеллас Фарма Юроп Б.В. (в ідповідальний за в торинну упаковку та в ипу ск серії)/Толмар Інк. (в ідповідальний за в иробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)/Канджин біоФарма	пор. д/приг. р-ну для п/ш ін'єк. у шпр. з розч.	45мг	№1	43,37	28,64/€

	ЛЛС. (в ідпов ідальний за виробництво шприца Б), Нідерланди/США/США					
ЕЛІГАРД 7,5 МГ	Астеллас Фарма Юроп Б.В. (в ідпов ідальний за торинну упаковку та випуск серії)/Толмар Інк. (в ідпов ідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)/Канджин біоФарма ЛЛС. (в ідпов ідальний 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 (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії, в торинне пакування)/ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфр.КГ (випуск серії), Німеччина/Австрія	імплантат у шпр.	3,6мг, 5мг	№1, №3, №6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	Евер Фарма Йена ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії, в торинне пакування)/ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфр.КГ (випуск серії), Німеччина/Австрія	імплантат у шпр.	5мг	№1	27,96	27,84/\$

• **Трипторелін (Triptorelin) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** L02AE04 - аналоги гонадотропін-релізінг гормону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний декапептид, аналог природного гонадотропін-релізінг гормону (ГнРГ), який вивільняє гонадотропін; після короткого періоду стимулювання гонадотропною функції гіпофізу інгібує секрецію гонадотропіну з подальшим пригніченням як жіночого, так і чоловічого стероїдогенезу.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування місцевопоширеного або метастатичного гормонозалежного раку передміхурової залози<sup>БНФ</sup>; лікування місцевопоширеного гормонозалежного раку передміхурової залози, як супутня та ад'ювантна терапія у поєднанні з радіотерапією.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування місцевопоширеного або метастатичного гормонозалежного раку передміхурової залози, лікування місцевопоширеного гормонозалежного раку передміхурової залози, як супутня та ад'ювантна терапія у поєднанні з радіотерапією - рекомендовану дозу 22,5 мг триптореліну вводять кожні 6 міс. (кожні 24 тижні) у вигляді одноразової в/м ін'єкції; 11,25 мг триптореліну вводять кожні 3 міс. у вигляді одноразової в/м ін'єкції; рак передміхурової залози - в/м ін'єкція одним шприцом, що відповідає 3,75 мг триптореліну, здійснюють 1 р/4 тижні.<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, астения, 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, тромбоз глибоких вен, зміни фосфатази, подагра; 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, грипозоподібні захворювання, кашель, диспное, фарингіт; риніт, висипання; алопеція, ураження шкіри, екзема, анальний свербіж, бульозне висипання, збільшення пітливості; кропив'янка, р-ції 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, р-ції гіперчутливості та анафілактичні р-ції, тромбоцитоз, підвищений апетит, сплутаність свідомості, зниження активності, парестезія нижніх кінцівок; порушення пам'яті, вертиго, носова кровотеча, здуття живота, дисгевзія, метеоризм, ортопное, диспное; атрофія яєчок, біль у яєчках, підвищення рівня гамма-глобуліну та мієлтрансферази, підвищення активності лужної фосфатази в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до триптореліну, полімеру гліколевої та молочної кислот, декстрану або до будь-якої допоміжної речовини; гонадотропін-релізінг 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 (в ідпов ідальний за в иробництв о готов ого проду кту, перв инну упаковку, контроль якості та в ипус к серії)/Феррінг-Лечива, а.с. (в ідпов ідальний за в торинну у паков ку), Німеччина/Швейцарія	пор. д/су сп. д/ін'єк. у шпр. з розч.	3,75мг	№1	58,45	32,07/€
	ДИФЕРЕЛІН®	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок: в иробництв о та паку вання, вторинне паку в ання, контроль якості та в ипус к лікарського засобу ; розчинник: в торинне паку вання та в ипус к серії)/ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок: гамма- в ипроміню в ання)/СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А. (порошок:, Франція/Франція/Італія/Франція	пор. д/су сп. д/ін'єк. прол. в ив іл. у фл. з розч., шпр. та 2голк.	3,75мг	№1	71,11	25,19/€
	ДИФЕРЕЛІН®	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок: в иробництв о та паку вання, вторинне паку в ання, контроль якості та в ипус к лікарського засобу ; розчинник: в торинне паку вання та в ипус к серії)/ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок: гамма- в ипроміню в ання)/СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А. (порошок:, Франція/Франція/Італія/Франція	пор. д/су сп. д/ін'єк. прол. в ив іл. у фл. з розч., шпр. та 2голк.	11,25мг	№1	89,87	30,80/€
	ДИФЕРЕЛІН®	Дебіофарм Рісерч енд Ману факчу ринг С.А. (в иробництво, перв инне паку вання, контроль якості та в ипробу вання на стабільність: порошок)/гамельн фармацев тікалз ГмБХ (в иробництв о, перв инне паку в ання та контроль якості: розчинник)/ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (в торинне пак, Шв ейцарія/Німеччина/Франція	пор. д/су сп. д/ін'єк. прол. в ив іл. у фл. з розч., шпр. та 2голк.	22,5мг	№1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

## 19.2.2. Антагоністи гормонів та подібні лікарські засоби

### 19.2.2.1. Антиестрогени

#### • Тамоксифен (Тамохіфен)\* [ПМД]

**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 блоку в анням дії естрадіолу.

**Показання для застосування ЛЗ:** ад'ювантна хіміотерапія після первинного ліку в ання раку молочної залози <sup>ВООЗ БНФ</sup>; метастатичний рак молочної залози <sup>ВООЗ БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована добова доза тамоксифену для дорослих - 20 мг <sup>ВООЗ БНФ</sup>, у разі поширеного раку дози можуть бути збільшені до 30 мг або 40 мг/добу; МДД тамоксифену - 40 мг; об'єктивний терапевтичний ефект зазвичай відзначається після 4-10 тижнів лікування, однак при наявності метастазів у кістках позитивний ефект може досягатися лише після кількох місяців терапії; для ад'ювантної терапії раннього гормон-рецептор позитивного підтипу раку молочної залози рекомендована тривалість ліку в ання становить щонайменше 5 років, оптимальна тривалість терапії тамоксифеном дотепер не встановлена.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** бульозний пемфігід; загострення захворювання; гіперкальціємія; проліферативні зміни в ендометрії (поліпи і рак ендометрія); транзиторна анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія; агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія; р-ції 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, р-ції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк; шкірний васкуліт, червоний вовчак шкіри; міалгія; вагінальні виділення, порушення менструального циклу та пригнічення менструацій у період пременопаузи, 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, еритема довкола уражень шкіри, міома матки, хр. гематопорфірія, в тому, р-кції опромінення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тамоксифену або до інших компонентів препарату, тяжка тромбоцитопенія, лейкопенія, тяжка гіперкальціємія, одночасне застосування анастразолу та тамоксифену, в агітність, 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	6,21	
	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№60	6,21	
	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	5,49	
II.	ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (випуск серії, тестування)/Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна уп., тестування)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії, тестування), Австрія/Німеччина/Німеччина	табл. у конт.	20мг	№30	11,95	28,54/\$

#### • **Тореміфен (Toremifene)** [ГМД]

**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; не рекомендований пацієнтам з естрогенрецепторнегативними пухлинами.

**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; тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія; втрата апетиту; депресія; безсоння; запаморочення; головний біль; короткочасне помутніння роївки; вертиго; припливи крові; тромбоемболічні епізоди; диспное; нудота, блювання; запор; підвищення рівнів трансаміназ; жовтяниця; гепатит; підвищена пітливість; висип, свербіж; алопеція; маткові кровотечі, вагінальні виділення; гіпертрофія ендометрія; поліпи ендометрія; гіперплазія ендометрія; підвищена втомлюваність, набряк; збільшення маси тіла; р-ції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперплазія ендометрія в анамнезі та виражена печінкова недостатність; гіперчутливість до тореміфену або до будь-якої з допоміжних речовин; препарат протипоказаний пацієнтам із природженим або набутих подовженням інтервалу QT; порушеннями електролітного балансу, особливо невідкоригованою гіпокаліємією; клінічно значущою брадикардією; клінічно значущою СН зі зниженням фракції викиду лівого шлуночка; симптоматичними аритміями в анамнезі, не рекомендується для 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 "Ку сум, Фінляндія/Україна	табл. у фп.	60мг	№30	27,50	34,68/€
	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 "Ку сум, Фінляндія/Україна	табл. у фп.	60мг	№60	29,19	34,68/€
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 фп.	20мг	№30	40,91	31,45/€

• **Фулвестрант (Fulvestrant)**

**Фармакотерапевтична група:** L02BA03 - антагоністи гормонів та аналогічні засоби, антиестрогенні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** конкурентний антагоніст естрогенових рецепторів (EP), 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:** лікування раку молочної залози з естрогенпозитивними рецепторами, місцевопоширеного або з метастазами у жінок у постменопаузі<sup>БНФ</sup>: які раніше не отримували гормональну терапію; у разі рецидиву хвороби під час чи після ад'ювантної антиестрогенної терапії або прогресування хвороби під час антиестрогенної терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі жінки (включаючи осіб літнього віку): рекомендована доза 500 мг з інтервалом 1 місяць, ч/з 2 тижні після першої ін'єкції вводитьься додаткова доза 500 мг<sup>БНФ</sup>; вводить у вигляді двох послідовних, повільних (1-2 хв на ін'єкцію), в/м ін'єкцій по 5 мл, по одній у кожну сідницю (сідничну область).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції сечовивідних шляхів; р-ції гіперчутливості, анафілактичні р-ції; анорексія; головний біль; припливи, венозна тромбоемболія; нудота, блювання, діарея; підвищення рівнів печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛФ), підвищення рівнів білірубіну, печінкова недостатність, гепатит, підвищення рівнів ГГТ; висип; біль у суглобах та скелетних м'язах, біль у спині; вагінальна кровотеча, вагінальний кандидоз, лейкорея; астения, р-ції у місці ін'єкції, периферична нейропатія, ішіас, геморагії у місці ін'єкції, гематоми у місці ін'єкції, невралгія; зниження кількості тромбоцитів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або будь-якої з допоміжних речовин; вагітність і лактація; 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 (виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка, виробник, відповідальний за візуальний аналіз, виробник, відповідальний за тестування стерильності)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за вторинн, Німеччина/Велика Британія	р-н д/ін'єк. по 5мл у шпр. в конт. чар/уп. з 2голк. «BD Safety Glide™»	250мг/5мл	№2	266,55	26,19/\$
	ФАЛВАКС	Д-р Реддіс Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9, Індія	р-н д/ін'єк. по 5мл у шпр. з 2голк. в конт. чар/уп.	250мг/5мл	№2	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

### 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 (бікалу тамід, флу тамід) 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:** лікування раку передміхурової залози у комбінації з терапією аналогами рилізінг-фактора лютеїнізуючого гормону чи хірургічною кастрацією (50 мг); як монотерапію, та як ад'ювантну терапію у поєднанні з радикальною простатектомією або променевою терапією пацієнтам з місцеворозповсюдженим раком передміхурової залози у разі високого ризику прогресування захворювання <sup>БНФ</sup>; місцеворозповсюджений неметастатичний рак передміхурової залози, якщо хірургічна кастрація або інші медичні втручання є неприйнятними чи не можуть бути застосовані (150 мг) <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування розповсюдженого раку простати у комбінації з аналогами рилізінг-фактора лютеїнізуючого гормону (РФЛГ) або хірургічною кастрацією - 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 <sup>БНФ</sup>; монотерапія, та як ад'ювантна терапія у поєднанні з радикальною простатектомією або променевою терапією пацієнтам з місцеворозповсюдженим раком передміхурової залози у разі високого ризику прогресування захворювання - 150 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; лікування місцево-розповсюдженого неметастатичного раку передміхурової залози, коли хірургічна кастрація або інші медичні втручання є неприйнятними чи не можуть бути застосовані - 150 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; приймати тривало, принаймні до 2 років або до появи ознак прогресування захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, гіперчутливість, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, зменшення апетиту, зниження лібідо, депресія, запаморочення, сонливість, пролонгація QT-інтервалу, ІМ, СН, припливи, інтерстиціальна легенева хвороба, біль у животі, запор, нудота, диспепсія, метеоризм, гепатотоксичність, жовтяниця, підвищення активності трансаміназ, печінкова недостатність, висип, алопеція, гірсутизм/відновлення росту волосся, сухість шкіри, р-ція підвищеної чутливості до світла, свербіж, гематурія, гінекомастія та болючість молочних залоз, еректильна дисфункція, астения, набряк, біль у грудях, збільшення маси тіла, фотосенсибілізація.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату чи будь-яких допоміжних речовин ЛЗ 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., в криті п/о по 50мг у бл.	50мг	№10х3	43,33	2948,12 /100€
	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	50мг, 150мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., в криті п/о у бл.	50мг, 150мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№7х4	32,56	25,85/\$
	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№7х4	14,91	22,02/\$

БІКАТЕРО	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг, 150мг	№10x1	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
БІКАТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10x3	36,67	22,02/\$
БІКАТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10x3	28,89	22,02/\$
БІКУЛІД	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фп.	50мг	№50	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
БІКУЛІД	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	50мг	№15x2	35,08	27,09/\$
КАЛУМІД	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№15x6	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
КАЛУМІД	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	5мг	№15x2	63,54	28,02/\$
КАЛУМІД	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№10x3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
КАСОДЕКС	Корден Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Велика Британія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№14x2	33,17	28,49/\$
КАСОДЕКС	Корден Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Велика Британія	табл., в криті п/о у бл.	150мг	№14x2	38,99	28,49/\$

#### ● **Флутамід (Flutamide)**

**Фармакотерапевтична група:** L02BB01 - антиандрогенні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиандрогенний препарат з нестероїдною структурою; блокує андрогенні рецептори клітин-мішеней у передміхуровій залозі, піоталамусі 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), у наслідок чого відбувається стимуляція гіперпродукування тестостерону.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл. (250 мг): лікування місцевого поширеного або метастазуючого раку простати як засіб монотерапії (з або без орхідектомії) або в комбінації з агоністами лютеїнізуючого гормону рилізінг-гормону ЛГРГ у хворих, яким раніше не призначали ніякого лікування, або лікування хворих, які не реагують чи у яких розвинулась резистентність до гормональної терапії або її непереносимість з метою досягнення максимальної андрогенної блокади<sup>БНФ</sup>; у комбінованій терапії - як один із засобів для лікування локально обмеженого раку простати В2 - С2 (Т2b - Т4), 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, с-мом 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 год.; добова доза - 750 мг: 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:** оперізувальний герпес; лімфедема, анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, метгемоглобінемія, екхімози; підвищення апетиту, анорексія; безсоння, депресія, тривожність; запаморочення, головний біль, сонливість; вовчакоподібний с-ром; нечіткість зору; припливи, гіпертензія, подовження інтервалу QT, СС розлади; диспное, пневмонія, кашель; діарея, нудота, блювання, підвищення апетиту, неспецифічні скарги на функціонування ШКТ, печія, запор, порушення функції ШКТ, біль у ділянці шлунка, розлади шлунка, виразкоподібні болі, стоматит, диспепсія, коліт; гепатит, жовтяниця, збільшення показників печінкових проб, тяжкий токсичний гепатит, некроз печінки та печінкова енцефалопатія; збільшення рівня сечовини та креатиніну в крові, зміна кольору сечі на зелений; свербіж, п/ш крововиливи, фоточутливість, висипання, алопеція, оборотні зміни структури волосся; свербіж, кропив'янка, екхімоз, фоточутливість; гінекомастія і/або біль у ділянці грудних залоз, галакторея, зниження лібідо, зменшення спермоутворення, зміни молочних залоз, на початку монотерапії флутамідом можливе збільшення рівня тестостерону у плазмі, яке має оборотний характер, біль у грудях; новоутворення у грудних залозах у чоловіків; підвищена втомлюваність, набряки, слабкість, тривожність, спрага, біль за грудиною, гарячка; м'язові спазми.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або будь-яких його компонентів, що входять до складу препарату, тяжка печінкова недостатність (базовий рівень печінкових ферментів 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	39,60	
II.	ФЛУТАМІД	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл. у бл.	250мг	№21х4	33,69	31,45/€
	ФЛУТАН	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	250мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛУТАН	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	250мг	№10х10	47,62	31,43/€

### ● **Ципротерон (Cyproterone)**

**Фармакотерапевтична група:** G03HA01 - гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статевих залоз, 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 застосування виключно чоловікам: для зниження статевих залоз, якщо лікування аналогами лютеїнізуючого релізинг-гормону (ЛРГ) або оперативне втручання виявилися недостатніми або протипоказаними <sup>БНФ</sup>; початково для зменшення припливів жару, які можуть бути спричинені зростанням рівня тестостерону в сироватці на початку лікування агоністами ЛРГ або після орхієктомії <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. (50 мг або 100 мг) приймати після вживання їжі, запиваючи невеликою кількістю рідини; МДД - 300 мг; для зниження статевих залоз, якщо лікування аналогами лютеїнізуючого релізинг-гормону (ЛРГ) або оперативне втручання виявилися недостатніми або протипоказаними <sup>БНФ</sup>; початкова доза 50 мг 2 р/добу <sup>БНФ</sup>, дозу можна підвищити до 100мг 2 р/добу (200 мг) або на короткий період часу до 100мг 3 р/добу (300 мг); після досягнення задовільного результату терапевтичний ефект підтримувати за допомогою мінімальної дози, достатнім є прийом 25мг 2р/добу (50 мг/добу), призначати підтримуючу дозу або відмінити препарат поступово, добова доза з інтервалом у кілька тижнів зменшується на 50мг або 25мг.; паліативна терапія метастазуючого або локально прогресуючого неоперабельного раку передміхурової залози без орхієктомії або лікування агоністами ЛРГ: по 100мг 2-3 р/добу (200-300 мг); <sup>БНФ</sup> початково для запобігання виникненню небажаних в торинних явищ та ускладнень, які можуть бути спричинені зростанням рівня тестостерону в сироватці на початку лікування агоністами ЛРГ: монотерапія: по 100мг 2 р/добу (200 мг) протягом 5-7 днів, після цього протягом 3-4 тижнів по 100мг 2 р/добу (200 мг) у комбінації з агоністом ЛРГ у рекомендованій дозі <sup>БНФ</sup>; для усунення припливів у пацієнтів під час лікування агоністами ЛРГ або після орхієктомії: 50-150 мг/добу зі збільшенням дози у разі необхідності до 100мг 3 р/добу (300 мг); <sup>БНФ</sup> 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. (300 мг ципротерону ацетату) вводять кожні 10-14 днів у вигляді глибокої в/м ін'єкції; у виняткових випадках, якщо ефект від лікування недостатній, можна вводити 2 ампл. (600 мг ципротерону ацетату) кожні 10-14 днів, бажано по одній ампл. в правий та лівий сідничний м'яз, зменшення дози або припинення прийому препарату повинно відбуватися поступово; лікування неоперабельного раку передміхурової залози: 1 ампл. (300 мг) 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: 300 мг вводять одноразово у вигляді глибокої в/м ін'єкції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** доброякісні та злоякісні пухлини печінки, менінгіоми; анемія; дещо підвищений рівень пролактину, знижений рівень кортизолу; р-ції гіперчутливості; збільшення (набряк) або зменшення маси тіла; підвищення рівня цукру крові у хворих на ЦД; зниження лібідо, еректильна дисфункція; депресія, тимчасовий стан неспокою, пригнічений настрій, тимчасовий стан неспокою, зниження статевих залоз; легенева мікроемболія, вазовагальні р-ції, тромбоемболічні явища; задишка; ІХС; нудота/блювання, внутрішньочеревний крововилив; гепатотоксичні р-ції, жовтяниця, гепатит, печінкова недостатність; висипання; остеопороз; зворотне пригнічення сперматогенезу, гінекомастія, тактильна чутливість сосків; втомлюваність, миттєва загальна байдужість, припливи жару, посилене потовиділення, р-ції в місці ін'єкції; головний біль.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів ЛЗ; захворювання печінки; с-м Дубіна-Джонсона, с-м Ротора; пухлини печінки в даний час або в анамнезі; менінгіома в даний час або в анамнезі; встановлені злоякісні захворювання або підозра на їх наявність; тяжка хр. депресія; тромбоемболічні явища в даний час або в анамнезі; дитячий та підлітковий вік до завершення пубертатного періоду; тяжкі форми ЦД із судинними ускладненнями; серпоподібноклітинна анемія.



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 амп. у бл.	100 мг/мл	№3х1	1222,22	
	АНДРОФАРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х2	39,00	
	АНДРОФАРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	50мг, 100мг	№30, №50, №60	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АНДРОКУР® ДЕПО	Байер АГ, Німеччина	р-н олійн. д/ін'єк. по 3мл в амп. у бл.	100 мг/мл	№3	в ідсутня 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 високоселективний 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'ястний тунельний синдром, розлади чутливості (включаючи парестезію, втрату смаку та зміни смакових відчуттів); припливи; нудота, діарея, блювання; підвищення рівнів лужної фосфатази, АЛТ та АСТ; підвищення рівнів γ-ГТ та білірубіну, гепатит; висип, стоншення волосся (алопеція), АР, кропив'янка, еритема поліморфна, анафілактоїдна реакція, шкірний васкуліт (в т.ч. випадки пурпури Шенлейна-Геноха); с-м Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк; артралгія/порушення рухливості в суглобах, артрит, остеопороз; біль у кістках, міалгія; с-м клацаючого пальця; сухість піхви, вагінальна кровотеча; астенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність та 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., в криті п/о у бл.	1мг	№14х2, №14х6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АККАСТРОЛ®	Ремедика ТОВ, Кіпр	табл., в криті п/о у бл.	1мг	№14х2	43,18	29,38/€
	АНАСТРОЗОЛ	ГЕНЕФАРМСА, Греція	табл., в криті п/о у бл.	1мг	№14х2, №14х6	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА	Сінтон Хіспанія С.Л. (виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії)/Сінтон БВ (виробник, відповідальний за випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (пакування)/МПФ Б.В. (пакування), Іспанія/Нідерланди/Німеччина/Нідерланди	табл., в криті п/о у бл.	1мг	№14х2	23,21	35,35/€
	АНАСТРОЗОЛ АМАКСА	СТАДАФАРМ ГмбХ (випуск серії)/Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	табл., в криті п/о у бл.	1мг	№10х3, №10х10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

	(виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії/якості), Німеччина/Німеччина					
АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування), Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АНАТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
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	№14х2	72,91	25,88/\$
ФЕМІЗЕТ	Фрезеніс Кабі Онкологі Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Екземестан (Exemestane) \***

**Фармакотерапевтична група:** L02BG06 - антагоністи гормонів та аналогічні засоби. Інгібітори ароматази.

**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 пацієнток 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 ГК 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<sup>БНФ</sup>; 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<sup>БНФ</sup> пацієнток 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 пацієнток, 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 пацієнток з поширеним раком молочної залози лікування продовжувати, поки прогресія пухлини очевидна.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія; тромбоцитопенія; зниження кількості лімфоцитів; гіперчутливість; анорексія; депресія, безсоння; головний біль, запаморочення; с-м карпального каналу, парестезія; сомноленція; припливи; біль у животі, нудота; блювання, діарея, запор, диспепсія; підвищені рівні печінкових ферментів, підвищені рівні білірубіну в крові, підвищені рівні лужної фосфатази в крові; гепатит, холестатичний гепатит; підвищена пітливість; алопеція, висипання, кропив'янка, свербіж; генералізований екзантематозний пустульоз; біль у суглобах та м'язово-скелетний біль; перелом, остеопороз; біль, підвищена втомлюваність; периферичний набряк, астенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активного інгредієнта або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; жінкам у передменопаузальному періоді, у період вагітності або годування груддю.

**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	36,49	25,17/\$
	АРОМАЗИН	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл., вкриті ц/о у бл.	25мг	№20х5	39,18	27,02/\$
	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	14,93	28,33/€
	ЕКЗЕМЕВІСТА	Сінтон БВ (відповідальний за випуск серії)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (повний	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	34,00	32,40/€

	цикл в иробництв а)/Роттендорф Фарма ГмбХ (в торинне паку в ання), Нідерланди/Іспанія/Німеччина					
ЕКЗЕМЕСТАА Н АККОРД 25	Інтас Фармасьютикелс Лімітед (в иробництв о готов ого лікарського засобу , перв инна, в торинна у паков ка, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (в торинне паку вання, відповідальний за в ипу ск серії), Індія/Велика Британія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№15х1, №15х6, №10х10	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	
ЕКЗЕМЕСТАА Н АККОРД 25	Інтас Фармасьютикелс Лімітед (в иробництв о готов ого лікарського засобу , перв инна, в торинна у паков ка, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (в торинне паку вання, відповідальний за в ипу ск серії), Індія/Велика Британія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№15х2	20,00	26,81/\$
ЕКЗЕМЕСТАН ГРІНДЕКС	ТОВ "Міллмоу нт Хелскеар" (альтернатив на дільниця, на якій пров одиться перв инне пакування; альтернатив на дільниця, на якій пров одиться в торинне пакування; альтернатив на дільниця, на якій пров одиться перв инне та в торинне паку в ання)/ЕірГен Фарма Лімітед (пов , Ірландія/Ірландія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	25,39	29,38/€
ЕКЗЕМЕСТАН -ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х10	24,93	22,02/\$
ЕКЗЕМЕСТАН -ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	30,00	32,21/€
ЕКЗЕМЕСТАН -ТЕВА	ЕйрДжен Фарма Лтд. (в иробництв о за пов ним циклом)/Мілмау нт Хелскеар Лтд. (в торинна у паков ка)/ПЛІВА Хрв атска д.о.о. (дозв іл на в ипу ск серії), Ірландія/Ірландія/Хорв атія	табл., в криті п/о у бл.	25мг	№10х3	в ідсу тня у реєстрі ОВЦ	

• **Летрозол (Letrozole) \***

**Фармакотерапевтична група:** L02BG04 - засоби, що застосовуються для гормональної терапії. Антагоністи гормонів та аналогічні засоби. Інгібітори ароматази.

**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 субодиницею цього ферменту - гемом цитохрому Р450, що призводить до зниження біосинтезу естрогенів у всіх тканинах; не змінює концентрацію лютеїнізу ючого та фоліку лостиму лючого 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 <sup>БНФ</sup>; терапія першої лінії гормонозалежного поширеного раку молочної залози у жінок у постменопаузі <sup>БНФ</sup>; лікування поширених форм раку молочної залози у жінок у постменопаузі (природної або спричиненої штучно), які отримували попередню терапію антиестрогенами <sup>БНФ</sup>; неоад'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 <sup>БНФ</sup>; ефективність препарату для пацієнток з гормононегативним раком молочної залози не доведена.

**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 неоад'ювантного лікування терапію 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; анафілактичні р-ції; гіперхолестеринемія; зниження/підвищення апетиту; депресія, тривожність (включаючи нервозність), дратівливість; головний біль, запаморочення; сонливість, безсоння, погіршення пам'яті,

дизестезія (включаючи парестезію, гіперстезію), порушення смакових і відчуттів, інсульт, зап'ястковий тунельний синдром; катаракта, подразнення ока, затьмарення зору; посилене серцебиття; тахікардія, в випадки ішемії міокарда (в т.ч. виникнення або погіршення перебігу стенокардії, стенокардію, що вимагає хірургічного втручання, ІМ та ішемію міокарда); гарячі припливи; АГ; тромбофлебіт (тромбофлебіт поверхневих та глибоких вен); легенева емболія, артеріальний тромбоз, цереброваскулярний інфаркт; задишка, кашель; нудота, блювання, диспепсія, запор, діарея, біль у животі; стоматит, сухість у роті; підвищення рівня печінкових ферментів, гіпербілірубінемія, жовтяниця; гепатит; посилене потовиділення; алопеція, висипання (в т.ч. еритематозні, макулопапулярні, псоріатичні та везикулярні висипання), сухість шкіри; свербіж, кропив'янка; токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, ангіоневротичний набряк; артралгія; біль у м'язах, біль у кістках, остеопороз, перелом кісток, артрит; с-м «кляцаючого пальця»; підвищена частота сечовипускання; вагінальна кровотеча, вагінальні виділення або сухість, біль у молочних залозах; стомлюваність (включаючи астенію, нездужання); периферичний набряк, біль у грудях; підвищення температури, сухість слизових оболонок, відчуття спраги, генералізований набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; ендокринний статус, характерний для передменопаузального періоду; вагітність, період годування груддю, 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., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	33,83	
II.	АРАЛЕТ	Генефарм СА, Греція	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	14,93	28,33/€
	ЕТРУЗИЛ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (в ідповідальний за випуск серії)/Сінтон Хіспанія С.Л. (в ідповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТРУЗИЛ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (в ідповідальний за випуск серії)/Сінтон Хіспанія С.Л. (в ідповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	33,47	26,48/\$
	ЛЕТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	20,00	22,02/\$
	ЛЕТРОВІСТА	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	15,00	31,37/€
	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х10	24,93	22,02/\$
	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	27,70	22,02/\$
	ЛЕТРОЗОЛ АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (випуск серії)/Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (виробництво, пакування та контроль якості), Німеччина/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕТРОЗОЛ АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (випуск серії)/Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (виробництво, пакування та контроль якості), Німеччина/Німеччина	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	15,00	29,40/€
	ЛЕТРОЗОЛ КРКА	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, в торинну упаковку)/КРКА Польща Сп. з о.о. (в ідповідальний за в торинну упаковку)/Престиж Промоушен Веркау фсффердерунг &	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10х9	13,23	30,95/€

	Вербесервіс ГмбХ (в ідповідальний за в торинну уп, Індія/Польща/Німеччина/Словенія/Угорщина					
ЛЕТРОЗОЛ КРКА	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, в торинну упаковку)/КРКА Польща Сп. з о.о. (в ідповідальний за в торинну упаковку)/Престиж Промоушен Веркау фсффердерунг & Вербесервіс ГмбХ (в ідповідальний за в торинну уп, Індія/Польща/Німеччина/Словенія/Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10x3	13,51	30,95/€
ЛЕТРОЗОЛ КРКА	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (в ідповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, в торинну упаковку)/КРКА Польща Сп. з о.о. (в ідповідальний за в торинну упаковку)/Престиж Промоушен Веркау фсффердерунг & Вербесервіс ГмбХ (в ідповідальний за в торинну уп, Індія/Польща/Німеччина/Словенія/Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10x6	19,71	28,34/€
ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво, первинне та в торинне пакування, контроль якості, випуск серій)/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (первинне та в торинне пакування, контроль якості, випуск серій), Ізраїль/Угорщина	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10x3	14,78	26,62/\$
ФЕМАРА®	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	табл., в криті п/о у бл.	2,5мг	№10x3	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 фолікулостимулюючого гормону, знижує 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 в введення у ділянку живота; початкова доза - 240 мг у вигляді двох послідовних п/шін'єкц. по 120 мг кожна; підтримуюча доза - 1 р/міс. по 80 мг <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, нейтропенічна гарячка; гіперчутливість, анафілактичні р-ції; збільшення маси тіла, гіперглікемія/ЦД, підвищення рівня холестерину, зниження маси тіла, зниження апетиту, зміна рівня кальцію в крові; безсоння, депресія, зниження лібідо; запаморочення, головний біль, зниження розумової діяльності, гіпестезія; затьмарення зору; серцеві аритмії (у т.ч. фібриляція передсердь), серцебиття, подовження інтервалу QT, IM, CH; припливи, АГ, вазовагальна реакція (включаючи гіпотензію); диспное; діарея, нудота; запор, блювання, абдомінальний біль, дискомфорт у ділянці живота, сухість у роті; підвищення рівнів печінкових трансаміназ; підвищення рівня білірубіну, підвищення рівня лужної фосфатази; гіпергідроз (у т.ч. нічна пітливість); висипання, кропив'янка, вузликоче висипання, алопеція, свербіж, 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; гінекомастія, атрофія яєчок, еректильна дисфункція, тестикулярний біль, біль у грудях, тазовий біль, подразнення в ділянці статевих органів, порушення еякуляції; р-ції у місці ін'єкції, озноб, гарячка, підвищена втомлюваність, грипоподібний стан, нездужання, периферичний набряк.

**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 ГмБХ (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Феррінг-Лечива, а.с. (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Чеська Республіка	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч., 1адапт. та 1голк.	80мг	№1	171,07	30,17/€
	ФІРМАГОН	Феррінг ГмБХ (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Феррінг-Лечива, а.с. (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Чеська Республіка	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч., 2адапт. та 2голк.	120мг	№1	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 гемопоєзу; 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 ч/з 24 год. після трансплантації кісткового мозку, якщо необхідно, можна безперервно застосовувати в продовж щонайбільше 28 днів; стандартна цитотоксична хіміотерапія: щоденно у рекомендованій дозі 150 мкг (19,2 млн МО)/м<sup>2</sup>/добу<sup>БНФ</sup> у вигляді п/ш ін'єкції; першу дозу вводять не раніше ніж ч/з 24 год. після проведення цитотоксичної хіміотерапії, якщо необхідно, можна безперервно застосовувати в продовж щонайбільше 28 днів; мобілізація АСКП: після проведення хіміотерапії вводити щоденно у рекомендованій дозі 150 мкг (19,2 млн МО)/м<sup>2</sup>/добу<sup>БНФ</sup> у вигляді п/ш ін'єкції з 1-го по 5-й день після завершення хіміотерапії, залежно від протоколу 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 в продовж 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, 34 мільйони МО/мл 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 порожнини рота, сепсис та інфекція, підвищення тиску, діарея, біль у животі, блювання, нудота, висипання, алопеція та головний біль, біль у кістках, біль у спині, астения; підвищення рівня ЛДГ, лейкоцитоз, тромбоцитопенія; збільшення розмірів селезінки, розрив селезінки; с-м підвищеної проникності капілярів; набряк легень, інтерстиціальна пневмонія, утворення легеневих інфільтратів, легеневий фіброз; шкірний васкуліт, г. фебрильний нейтрон-фільний дерматоз

(с-м Світа), вузликова еритема, гангренозна піодермія, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла); гломерулонефрит; м'язово-скелетний біль; р-ції у місці ін'єкційного введення; 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 г. 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)/Шугай Фарма Мануфактурінг Ко. Лтд (виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості)/Гаупт Фарма Ліврон (виробництво розчинника, первинне п., Франція/Японія/Франція	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл. з розч.	33,6млн.МО (263мкг)	№5	2159,85	26.96/\$

#### ● **Філграстім (Filgrastim) \***

**Фармакотерапевтична група:** L03AA02. - Імуностимулятори. Колонієстимулюючі фактори. Філграстім.

**Основна фармакотерапевтична дія:** 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 неглікозильований білок з додатковим N-кінцевим залишком метіоніну; філграстім виділяють з клітин бактерії *Escherichia coli*, до складу генетичного апарату яких введено ген, кодуєчий білок Г-КСФ; регулює утворення функціонально активних нейтрофілів та їх вихід у кров з кісткового мозку, філграстім значно збільшує число нейтрофілівних гранулоцитів у периферичній крові вже протягом перших 24 год. 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 (ПСКК); тяжка вроджена, періодична 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<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** нейтропенія у хворих, які отримують цитотоксичну хіміотерапію з приводу злоякісних захворювань: рекомендована добова доза 0,5 млн МО/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 ч/з 24 год. після курсу цитотоксичної хіміотерапії; застосовують, поки загальна кількість нейтрофілів у клінічному аналізі крові не перевищить очікуваний рівень і не досягне норми; 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 МО/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 ч/з 24 год. після проведення цитотоксичної хіміотерапії, і не пізніше ніж ч/з 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 МО/кг (10 мкг/кг) маси тіла/добу протягом 5-7 діб поспіль у вигляді тривалої п/шінфузії 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 МО/кг (5 мкг/кг) маси тіла на добу щодня<sup>БНФ</sup>, 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 АЧН 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 МО/кг (10 мкг/кг) маси тіла/добу протягом 4-5 діб поспіль<sup>БНФ</sup>; 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 МО/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 МО/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 МО/кг (1 мкг/кг) маси тіла/добу зі збільшенням дози до 0,4 млн МО (4 мкг/кг) маси тіла/добу шляхом одноразової п/ш ін'єкції до нормалізації кількості нейтрофілів ( $AKH > 2,0 \times 10^9/l$ )<sup>БНФ</sup>; підтримання нормальної кількості нейтрофілів - підтримуюча доза 300 мкг/добу 2-3 р/тиждень за альтернативною схемою (ч/з добу), може бути необхідна індивідуальна корекція дози і тривале застосування для підтримання середньої кількості нейтрофілів  $> 2 \times 10^9/l$ .

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Збільшення концентрацій ЛФ, лактатдегідрогенази, сечової кислоти, головний біль, васкулярні розлади, с-ром підвищеної проникності капілярів, кашель, біль у горлі, інфільтрати в легенях, нудота/блювання, запор, анорексія, діарея, мукозит, збільшення концентрацій g-глу тамілтрансферази, алопеція, шкірний висип, с-ром Світа, шкірний васкуліт, біль у грудях, біль в кістках і м'язах, загострення РА, розлади сечовипускання, втома, загальна слабкість, невизначений біль, АР

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до гранулоцитарного колонієстимулюючого фактора людини або інших компонентів ЛЗ, тяжка спадкова нейтропенія (с-м Костмана) з цитогенетичними порушеннями та аутоімунна нейтропенія, термінальна стадія хронічної ниркової недостатності (ХНН), хр. мієлолейкоз та мієлодиспластичний с-м.

**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.
I.	ФІЛСТИМ®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/ін'єк., по 16мл у скл. шпр. в бл.	0,3 мг/мл	№1	779,41	
	ФІЛСТИМ®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/ін'єк., по 1мл у скл. шпр. в бл.	0,3 мг/мл	№1	905,28	
II.	ГРАСТИМ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	р-н д/ін'єк., по 1мл у фл. та шпр.	0,3 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗАРСІО®	Сандоз ГмбХ - БП Кундль (в ідповідальний за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (в ідповідальний за виробництво, пакування, контроль серії)/ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ (в торинне пакування)/Сандоз ГмбХ - БП Шафенау (в торинне пакування), Австрія/Німеччина/Німеччина/Австрія	р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. з голк. в бл.	30млн.ОД/0,5мл	№1	419,44	26,50/\$
	ЗАРСІО®	Сандоз ГмбХ - БП Кундль (в ідповідальний за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (в ідповідальний за виробництво, пакування, контроль серії)/ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ (в торинне пакування)/Сандоз ГмбХ - БП Шафенау (в торинне пакування), Австрія/Німеччина/Німеччина/Австрія	р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. з голк. в бл.	30млн.ОД/0,5мл	№5	640,76	25,60/\$
	ЗАРСІО®	Сандоз ГмбХ - БП Кундль (в ідповідальний за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (в ідповідальний за виробництво, пакування, контроль серії)/ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ (в торинне пакування)/Сандоз ГмбХ - БП Шафенау (в торинне пакування), Австрія/Німеччина/Німеччина/Австрія	р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. з голк. в бл.	48млн.ОД/0,5мл	№5	599,18	26,50/\$



ЗАРСІО®	Сандоз ГмбХ - БП Ку ндль (в ідпов ідальний за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (в ідпов ідальний за виробництво, пакування, контроль серії)/ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ (в торинне пакування)/Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау (в торинне пакування), Австрія/Німеччина/Німеччина/Австрія	р-н д/ін'єк. або інфуз. по 0,5мл у шпр. з голк. в бл.	48млн.ОД/0,5мл	№1	599,18	27,46/\$
НЕЙТРОМАКС	Біосідус С.А., Аргентина	р-н д/ін'єк., по 1мл у фл.	30млн.МО (300мкг)	№1	649,08	27,82/\$
НІВЕСТИМ	ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О. (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та торинне пакування)/SGS Лаб Саймон СА (контроль якості, тестування, Хорватія/Бельгія/Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. або інфуз., по 0,2мл, 0,5мл у шпр. в бл.	12млн.ОД/0,2мл; 30млн.ОД/0,5мл; 48млн.ОД/0,5мл	№1, №5, №10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
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. по 0,5мл у скл. шпр. з голк.	30млн.МО/0,5мл	№1	671,93	26,86/\$
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. по 0,8мл у скл. шпр. з голк.	48млн.МО/0,8мл	№1	629,93	26,86/\$

### 19.3.2. Інтерферони

Мають протипухлинний ефект при певних видах лімфом та солідних пухлинах

#### • **Інтерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b) \*** [ПМД] (див. п. 18.1.2.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** L03AB05 - імуностимулятор. Інтерферон альфа-2b.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протипухлинна, імуномодуюча, антипроліферативна дія - зв'язування зі специфічними рецепторами на поверхневій мембрані клітини та ініціювання комплексу послідовних внутрішньоклітинних реакцій, пов'язаних з індуцією ряду ферментів і реалізацією клітинних функцій, а саме з пригніченням реплікації вірусу в інфікованій клітині та зниженням проліферації клітин пухлини, з реалізацією імуномодуючих процесів, таких як підсилення фагоцитарної активності макрофагів, збільшення специфічної цитотоксичності лімфоцитів до клітин-мішеней.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комплексній терапії при: злоякісній меланомі<sup>БНФ</sup>, увеальній меланомі, нирковоклітинній карциномі<sup>БНФ</sup>, поверхнево локалізованому раку сечового міхура, раку яєчника та молочної залози, саркомі Капоші на тлі ВІЛ-інфекції<sup>БНФ</sup>, хронічному мієлолейкозі, в олосатоклітинному лейкозі<sup>БНФ</sup>, неходжкінських лімфомах, базальноклітинній карциномі, Т-клітинній лімфомі шкіри<sup>БНФ</sup> (грибоподібному мікозі), папіломатозі гортані

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** папіломатоз гортані: по 3 млн МО/м<sup>2</sup> п/ш 3 р/тижд. (ч/з день) протягом 6 міс. та більше; дозу коригувати з урахуванням переносимості препарату; злоякісна меланома: на доповнення до хірургічного лікування і для індукції ремісії в/в по 20 млн МО/м<sup>2</sup> (інфузія 20 хв), 5 р/тижд. протягом 4 тижн.; підтримуюча терапія - п/ш по 10 млн МО/м<sup>2</sup> 3 р/тижд. (ч/день) протягом 48 тижнів; увеальна меланома: парабутьбарно щодня по 1 млн МО 10 днів; повторні 10-денні введення проводяться ч/з 20 днів двічі; загальний курс 48 тижнів; саркома Капоші: наступні схеми лікування: в/м щодня протягом 10 днів по 3 млн МО на ін'єкцію; лікування поєднують з монохіміотерапією проспідіном; повторні курси - 1 р/міс. 6 міс.; в/в крапельно 30 хв по 50 млн МО (30 млн. МО/м<sup>2</sup>) щоденно 5 днів або з інтервалом 1 день, після чого необхідно мінімум 9-денна перерва до початку нового 5-денного курсу; тривалість лікування визначає лікар; хр. мієлоїдна лейкемія: 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 під наглядом лікаря до досягнення повної гематологічної ремісії (кількість лейкоцитів у периферичній крові не більше 10×10<sup>9</sup>/л) або протягом 18 міс., в олосатоклітинна лейкоз: в/м або п/ш по 2-3 млн МО/м<sup>2</sup> до досягнення ремісії, потім 3 р/тижд. (ч/з день) до 12 міс.; неходжкінські злоякісні лімфоми: в/м по 3 млн МО 3 р/тижд. протягом 12-18 міс. як підтримуюча терапія при досягненні ремісії, отриманої внаслідок застосування хіміотерапії; Т-клітинна лімфома у стадії в ірразкування: інтрадермально по 1 – 2 млн МО (розчинених в 0,5 мл води для ін'єкцій) 3 р/тиждень протягом 4 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Фарингіт, вірусна інфекція, бронхіт, синусит, простий герпес, риніт, бактеріальна інфекція, пневмонія, сепсис; лейкопенія, тромбоцитопенія, лімфаденопатія, лімфопенія, апластична анемія, істинна еритроцитарна аплазія, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, тромбоцитарна пурпура; саркоїдоз, загострення саркоїдозу, системний червоний вовчак, васкуліт, РА (виникнення або загострення), с-ром Фогта - Коянаги - Харада, г. р-ції підвищеної чутливості, в т.ч. кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактична р-ція; гіпотиреоз, гіпертиреоз, діабет, загострення діабету; анорексія, гіпокальціємія, зневоднення, гіперурикемія, спрага, гіперглікемія, гіпертригліцеридемія, підвищений апетит; депресія, безсоння, страх, емоційна лабільність, збудження, нервозність, сплутаність свідомості, порушення сну, зниження лібідо, суїцидальні думки, суїцид, спроби самогубства, агресивна поведінка (іноді направлена на оточуючих), психоз, в тому числі галюцинаторний, думки про вбивство людини, зміна психічного стану, манія, біполярний розлад; запаморочення, головний біль, порушення концентрації, сухість у роті, тремор, парестезія, гіпестезія, мігрень, припливи, сонливість, порушення смаку, периферична невропатія, цереброваскулярний кроволив, цереброваскулярна ішемія, епілептичний напад, с-ром порушення свідомості, енцефалопатія, моновропатія, кома; зниження гостроти зору, кон'юнктивіт, патології зору, порушення з боку слізних залоз, біль в очних яблуках; кроволив у сітківку ока, ретинопатія (в тому числі макулярний набряк), обструкція вени чи артерії сітківки, неврит зорового нерва, набряк диска зорового нерва, втрата гостроти зору або полів зору, «ватні» плями на сітківці, серозне відшарування сітківки; запаморочення, шум у вухах, погіршення або втрата слуху; серцебиття, тахікардія, перикардит, кардіоміопатія, ІМ, серцева ішемія, застійна СН, перикардіальний випіт, аритмія; АГ, периферична ішемія, гіпотензія, задишка, кашель, носова кровотеча, респіраторні порушення, закладеність носа, ринорея, сухий непродуктивний кашель, легеневі інфільтрати, пневмонія, фіброз легень, легенева АГ; нудота/блювання, абдомінальний біль, діарея, стоматит, диспепсія, виразковий стоматит, біль у правому верхньому квадранті живота, глосит, гінгівіт, запор, діарея, панкреатит, ішемічний коліт, виразковий коліт, кровоточивість ясен, періодонтальні, дентальні порушення, пігментація язика; гепатомегалія, гепатотоксичність (в тому числі з летальним наслідком); алопеція, свербіж, сухість шкіри, висип, підвищене потовиділення, псоріаз (поява або загострення), макулопапульозний висип, еритематозний висип, екзема, еритема, захворювання шкіри, с-м Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема; міалгія, артралгія, м'язово-скелетний біль, артрит, рабдоміоліз, міозит, судоми м'язів ніг, біль у спині; часті сечовипускання, НН, нефротичний с-ром; аменорея, біль у молочних залозах, дисменорея, менорагія, порушення менструального циклу, вагінальні розлади; запалення у місці введення, АР у місці введення, втома, озноб, лихоманка, грипоподібні симптоми, астенія, роздратованість, біль у грудях, нездужання, біль, некроз у місці введення, набряк обличчя.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату; тяжкі СС захворювання (неконтрольована застійна СН, нещодавно перенесений ІМ, тяжкі форми аритмії); псоріаз; виражені порушення функції печінки та/або нирок, включаючи метастази; епілепсія та інші захворювання ЦНС (у т.ч. функціональні); хронічний гепатит на тлі прогресуючого або декомпенсованого цирозу печінки; хронічний гепатит у хворих, які отримують або нещодавно отримали терапію імунодепресантами; аутоімунний гепатит або інші аутоімунні захворювання в анамнезі; наявність у пацієнта дисфункції щитовидної залози; наявність тяжких вісцеральних порушень у пацієнтів з саркомою Капоші; комбінована терапія з телбівудином; пригнічення мієлоїдного ростка кровотворення; комбінована терапія з рибавирином

**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 "Науков-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касеті з розч. та без	1млн МО, 3млн МО, 5млн МО, 9млн МО, 18млн МО	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬФАРЕКІН®	ТОВ "Науков-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касеті	1млн МО	№10	170,26	
	АЛЬФАРЕКІН®	ТОВ "Науков-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касеті	3млн МО	№10	117,39	
	АЛЬФАРЕКІН®	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науков-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна)/ПАТ "Галичфарм" (виробник розчинника), Україна/Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касеті з розч.	1млн МО	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬФАРЕКІН®	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науков-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна)/ПАТ	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касеті	1млн МО	№10	171,96	

		"Галичфарм" (виробник розчинника), Україна/Україна					
	Альфарекін®/Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Наукововиробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна), Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касеті з розч.	3млн МО, 5млн МО, 9млн МО, 18млн МО	№1, №5, №10	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	Альфарекін®/Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Наукововиробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна), Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касеті	3млн МО	№10	118,57	
	ЛАФЕРОБІОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. в амп. або фл. у бл. та пач. з розч. та без	1млн МО, 3млн МО, 6млн МО, 9млн МО, 18млн МО	№1x1, №5x1, №5x2	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАФЕРОБІОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в бл. у пач.	1млн МО	№5x2	64,26	
	ЛАФЕРОБІОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в бл. у пач.	3млн МО	№5x2	48,58	
II.	БІОФЕРОН	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3млн МО	№1	242,94	27,82/\$
	БІОФЕРОН	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	5млн МО	№1	199,84	27,82/\$

### 19.3.3. Глюкокортикостероїди

- **Дексаметазон (Dexamethasone) \*** (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** паліативне лікування <sup>вооз БНФ</sup> лейкемії та лімфоми у дорослих; г. лейкемія у дітей; гіперкальціємія при злоякісних захворюваннях; набряк головного мозку внаслідок первинної або 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 р-ції 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 р-ції, а потім дозу поступово зменшують до найнижчої клінічно ефективної дози; дози для дітей - рекомендовані дози від 0,02-0,3 мг/кг/добу за 3-4 ін'єкції (0,6-9 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла/добу), рекомендована доза для р/ос застосування при замісній терапії 0,02 мг/кг маси тіла або 0,67 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу за 3 прийоми.

- **Преднізолон (Prednisolone) \*** (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** г. гемолітична анемія, лімфогранулематоз <sup>вооз</sup>, гранулоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура <sup>БНФ</sup>, агранулоцитоз, г. лімфо <sup>вооз БНФ</sup> - і мієлоїдний лейкоз <sup>вооз</sup>, мієломна хвороба <sup>вооз</sup>, різні форми лейкемії <sup>вооз БНФ</sup>; рак легень <sup>вооз</sup> (у комбінації з цитостатиками), гіперкальціємія на тлі онкологічних захворювань, для профілактики та усунення нудоти, блювання при цитостатичній терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі - при г. станах і в якості замісної терапії ЛЗ призначати у дозі 20-30 мг/добу р/ос з поступовим переходом на підтримуючу добову дозу в 5-10 мг, при необхідності початкова доза може становити 15-100 мг/добу, а підтримуюча доза - 5-15 мг/добу; діти - початкова доза ЛЗ 1-2 мг/кг/добу і розподіляється на 4-6 прийомів, а підтримуюча доза - 300-600 мг/кг/добу; для лікування дорослих добова доза - 4-60 мг в/в або в/м; діти - в/м (глибоко в сідничний м'яз) суворо за показаннями і під контролем лікаря; дітям віком від 6-12 років - 25 мг/добу, в і віком від 12 років - 25-50 мг/добу, тривалість застосування та кількість введення препарату визначається індивідуально,

### 19.3.4. Вакцини, що застосовуються для профілактики і лікування злоякісних новоутворень

- **БЦЖ-вакцина (BCG vaccine) \***

**Фармакотерапевтична група:** L03AX03 - інші імуністимулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неспецифічний чинник активзації клітинної ланки імунітету, застосовують при лікуванні неінвазивних форм раку сечового міхура (T<sub>a</sub> - неінвазивна папілярна карцинома, T<sub>is</sub> - карцинома *in situ*, плоскопухлинна, T<sub>1</sub> - пухлина з поширенням на субепітеліальну пластину), для профілактики рецидивів неінвазивної форми раку сечового міхура після оперативного видалення пухлини; збільшує кількість гранулоцитів,

моноцитів/макрофагів, Т-лімфоцитів, продукцію цитокінів TNF- $\alpha$ , INF- $\gamma$  та інтерлейкінів; стимулює виникнення запального процесу в стінці сечового міхура, який захищає організм від розвитку захворювання, а також стимулює імунну систему пацієнта

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування епітеліальних, неінвазивних форм раку сечового міхура та для профілактики рецидивів після оперативного втручання 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:** вмісту 1 фл. достатньо дорослому для однієї інстиляції у сечовий міхур; за стандартною схемою лікування препарат інсталиють 1 р/тижд. протягом 6 тижн. поспіль як індукційна терапія; в випадку виявлення рецидиву пухлини поновити шеститижневий курс; після чотиритижневої перерви рекомендується проведення підтримуючого курсу, для підтримуючої терапії інстилювати 1 дозу препарату 1 р/тижд. протягом 3 тижнів ч/з 3, 6, 12, 18, 24, 30 і 36 міс., розпочинаючи з першого дня лікування, повний 3-річний цикл лікування (індукційний курс + підтримуючий курс) становить загалом 27 інстиляцій у сечовий міхур; профілактика рецидивів: в міхурову інстиляцію виконувати не раніше 14 діб після взяття біоптату з пухлини або слизової оболонки сечового міхура, трансуретральної електрорезекції пухлини (ТУР) або після травматичної катетеризації, оскільки у разі наявності травми, коли палички БЦЖ потрапляють у кров, можуть розвинутися ускладнення - розвиток міліарного туберкульозу, навіть сепсис; препарат вводиться до сечового міхура за допомогою уретрального катетера, лубриканти, що полегшують введення катетера ч/з уретру в сечовий міхур, не повинні містити туберкулостатиків, перед призначенням пацієнтові курсу в міхурових інстиляцій БЦЖ виконати пробу Манту (РТ, РРД) з метою перевірки рівня імунологічної відповіді організму пацієнта, коли шкірна реакція є надто сильною або перевищує 1 см у діаметрі відмовитися від запланованої імунотерапії; після завершення 6-тижневого курсу знову зробити пробу Манту з метою оцінки впливу лікування на загальну імунологічну реактивність.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота; біль у животі, діарея; блювання, кишкова фістула, перитоніт, диспепсія, метеоризм, запалення сліпої кишки, туберкульоз привушної слинної залози, туберкульоз печінки, туберкульоз сліпої кишки, черевний абсцес сліпої кишки, цистит, запалення (гранулематоз) сечового міхура, гематурія, часте сечовипускання з почуттям дискомфорту та болю, дизурія; подразнення сечового міхура, імперативні позиви до сечовипускання, нетримання сечі, патологічні результати аналізу сечі; інфекції сечовивідної системи, контрактура сечового міхура, затримка сечі, непрохідність сечовивідних шляхів, піурія (лейкоцитурія); ниркові абсцеси; ГНН, запалення нирок, туберкульоз нирок, туберкульоз сечового міхура, міхурово-сечовивідний рефлюкс, ніктурія, безсимптомний гранулематозний простатит; запалення придатків яєчок (епідідиміт), запалення яєчок (орхіт); симптоматичний гранулематозний простатит; запалення та абсцес яєчок і придатків яєчок, що не реагує на лікування протисухотними препаратами, запалення шкіри голівки статевого члена і вульви, тришнуровий листок крайньої плоті, простатит, дисфункція ерекції, дискомфорт у ділянці зовнішніх жіночих статевих органів; t° < 38,5 °C, слабкість, гриппоподібні симптоми (нездужання, гарячка, пропасниця), загальний дискомфорт; тремтіння, стійке підвищення t° > 38,5 °C; зниження АТ; біль у грудній клітці, периферичний набряк, гранулематоз (спостерігається у різних органах: аорта, придаток яєчка, ШКТ, нирки, печінка, лімфовузли, черевна порожнина, передміхурова залоза, селезінка, кістки), поліорганна недостатність, септичний шок, м'язовий біль; артрити, болі у суглобах; запалення кісткового мозку, інфекція кісткового мозку, абсцеси в еліктопозового м'язу, артропатія, кістково-суглобні інфекції, мієлозу пресія, запалення хребта, туберкульоз хребта, біль у спині, інфікування паличками БЦЖ; БЦЖ-сепсис; інфекція паличками БЦЖ імплантантів та навколишніх тканин (напр., інфекція протезу аорти, кардіостимулятора, протезу стегна або коліна), інфекція післяопераційної рани, вовчанка, анемія, цитопенія, зниження кількості тромбоцитів; генералізоване збільшення лімфовузлів, запалення шийних лімфовузлів; запалення регіонарних лімфовузлів, криоглобулінемія, хвороба Рейтера (кон'юнктивіт, асиметричний артрит дрібних суглобів); реакція гіперчутливості, хвороба Мікуліча, пневмонія, спричинена паличками БЦЖ, гранулематоз легень; кашель; бронхіт, задишка, нежить, запалення горла, обширне пошкодження альвеол, гнійний плеврит; гепатит; висипання, абсцеси, дерматози; облісіння, надмірне потовідділення, інфекція судин; фістули у судинах, мікотична аневризма, геморагічний васкуліт (хвороба Шенлейна-Геноха), кардіотоксичність, запалення судинної оболонки та сітківки, запалення роговиці, кон'юнктивіт, запалення судинної оболонки яблука ока, запаморочення, гіпестезія, парестезія, сонливість, головний біль, гіпертонія, невралгія, астенія, анорексія, підвищена концентрація печінкових ферментів; рівень специфічного антигену передміхурової залози (ПСА), втрата маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** протипоказана наступним особам: з АР на діючі або допоміжні речовини; із вродженим або набутим дефектом імунної системи; що проходять лікування імуносупресантами (наприклад, цитостатиками чи опроміненням та кортикостероїдами); із сучасними в активній формі або іншим захворюванням, що вимагає лікування туберкулостатиками; із маніфестною інфекцією сечовивідних шляхів, поки не буде отримано стерильного посіву сечі; в агітним жінкам, жінкам з підозрою на вагітність або в період годування груддю; дітям.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОНКО БЦЖ 100 / ONKO BCG® 100 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суворові і Щепйонек Спудка Акційна/ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютикал Воркс (виробник розчинника), Польща/Польща	пор. д/приг. сусп. д/введ. у сечов. міхур в амп. або фл. з розч.	100мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОНКО БЦЖ 50 / ONKO BCG® 50 ПРЕПАРАТ ДЛЯ	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суворові і Щепйонек Спудка Акційна/ПОЛЬФАРМА С.А.	пор. д/приг. сусп. д/введ. у сечов. міхур	50мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА	Фармасьютікал Воркс (виробник розчинника), Польща/Польща	в ампл. або фл. з розч.			
--	--	----------------------------	--	--	--

## 19.4. Інші імуносупресанти

### • **Талідомід (Thalidomide)**

**Фармакотерапевтична група:** L04AX02 - імуносупресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує фактор росту ендотелію судин (VEGF) і β-фіброblastів; 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 разі неефективності стандартної терапії БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо перед сном БНФ, в рахунок седативний ефект лікарського засобу; у дорослих початкова доза 200 мг/добу БНФ з підвищенням дози на 100 мг кожний тиждень до максимальної добової дози 800 мг з урахуванням переносимості та токсичності; однак ч/з токсичність у середньому доза зазвичай залишається нижче 400 мг/добу, залежно від переносимості, токсичності та ефективності можна застосовувати нижчі підтримуючі дози (25-100 мг/добу БНФ).

**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; р-ції 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, дисестезія, 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 навіколосувальної залози, блювання, зубний біль, сухість у роті, шлуноково-кишкова перфорація, префронтальна дивертикулів, перитоніт; акне, алопеція, сухість шкіри, еритема, екзантема, ексфолювативний дерматит, ураження нігтів, лихеноїдні зміни у роті, свербіж, висипання, бульозні шкірні р-ції, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фотосенсибілізація, підвищена пітливість, набряк шкіри, 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, мінуща 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 аспаратамінотрансферази, збільшення маси тіла, підвищення рівня алілази в крові, підвищення рівня тригліцеридів, збільшення концентрації вірусу імунодефіциту в крові, відхилення від норми показників функції печінки.

**Противопоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, виражена нейтропенія (в міст нейтрофілів < 0,75×10<sup>9</sup>/л), наявність в анамнезі токсичного епідермального некролізу (ТЕН), с-му Стівенса-Джонсона, ексфолювативного дерматиту; протипоказаний жінкам репродуктивного віку, які не застосовують або нездатні застосовувати адекватні протизаплідні засоби, а також жінкам репродуктивного віку, у яких можливе лікування менш токсичними препаратами; протипоказаний чоловікам, які не застосовують адекватні протизаплідні засоби (латексний презерватив).

**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 в ідіграє 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 підвищення інкорпорування  $^3\text{H}$ -тимидину в еритроїдних клітинах селезінки, що містять ядро (культура клітин селезінки миші), після інкубації з епоетином- $\alpha$ ; в ібірков о стимулює еритропоез та не впливає на лейкопоез.

**Показання для застосування ЛЗ:** Лікування анемії та зниження об'єму необхідних гемотрансфузій у дорослих пацієнтів, які отримують хіміотерапію з причини немієломної пухлини, злоякісної лімфоми або множинної мієломи та у яких підвищений ризик трансфузії, оцінений за загальним станом пацієнта (у т.ч. СС стан, існуюча анемія до початку хіміотерапії); для збільшення кількості аутологічної крові у межах предепозитної програми перед значними хірургічними втручаннями; лікування застосовують лише пацієнтам із помірними проявами анемії (рівень гемоглобіну 10-13 г/дл (6,2-8,1 ммоль/л), в ідсутність залізодефіциту), якщо збирання аутологічної крові неможливе або недостатнє, або якщо очікувана потреба у крові для переливання є дуже високою (4 або більше доз крові для жінок та 5 або більше - для чоловіків); дорослим пацієнтам із легким та середнім ступенем анемії (гемоглобін у межах 10-13 г/дл при в ідсутності залізодефіциту) перед проведенням обширних ортопедичних операцій з очікуваним середнім ступенем втрати крові (900 -1800 мл крові) для зменшення потреби в алогенних гемотрансфузіях та полегшення в ідновлення системи еритропоезу<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати п/ш (у кінцівки або у передню стінку живота, максимальний об'єм п/ш в введення в одну ділянку - 1 мл; за необхідності застосування більших об'ємів - у кілька ділянок), в/в (тривалість введення 1-5 хв залежно від дози препарату, не можна застосовувати у вигляді в/в інфузії або змішувати з іншими ЛЗ; пацієнтам, які перебувають на ГД, болісною ін'єкцією можна вести прямо під час процедури ч/з придатний для цього венозний порт у лінії діалізу або після закінчення процедури ГД ч/з фістулу катетера з наступним введенням 10 мл ізотонічного натрію хлориду для промивання системи та належного розподілу препарату у кровообігу); пацієнтам з анемією, викликану хіміотерапією: п/ш, Hb слід контролювати шляхом підбору дози, беручи до уваги, що його рівень має перебувати в межах від 10 г/дл (6,2 ммоль/л) до 12 г/дл (7,5 ммоль/л), постійного рівня гемоглобіну вище 12 г/дл (7,5 ммоль/л) слід уникати, терапію продовжувати протягом одного місяця після припинення хіміотерапії в ідповідно до рекомендованої схеми; початкова доза для лікування анемії у даної групи пацієнтів становить 150 ОД/кг 3 р/тиждень, як альтернатива - 450 ОД/кг п/ш 1 р/тиждень; дорослим при участі у програмі в ідбору аутологічної крові перед хірургічними операціями: в/в після закінчення кожної процедури в ідбору крові; при середньому ступені анемії (рівень гематокриту 33-39 %), коли потрібно  $\geq 4$  одиниць крові, необхідно проводити лікування епоетином альфа у дозі 600 ОД/кг 2 р/тиждень протягом 3 тижнів до хірургічного втручання; дорослим, які підлягають елективній ортопедичній хірургії: п/ш 600 ОД/кг 1р/тиждень протягом 3 тижнів, які передують операції (21-й, 14-й та 7-й день перед операцією), та у день операції; у разі, коли за медичними показаннями необхідно скоротити передопераційний період менше ніж до 3-х тижнів, призначати щоденно у дозі 300 ОД/кг протягом 10 послідовних днів до операції, у день операції та протягом 4 днів після операції, якщо при проведенні гематологічних аналізів передопераційного періоду Hb досягає 15 г/дл або вище, застосування ЛЗ повністю припинити; рекомендовано адекватне забезпечення залізом (200 мг на добу перорально) протягом усього курсу терапії, призначення препаратів заліза слід розпочинати якомога раніше, навіть за кілька тижнів до початку програми в ідбору аутологічної крові.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитемія, антитілозалежна істинна еритроцитарна аплазія, тромбоцитемія, анафілактичні р-ції, р-ції гіперчутливості, головний біль, судороги, головний біль, крововиливи у мозок, цереброваскулярний інсульт, гіпертензивна енцефалопатія, транзиторна ішемічна атака, ретинальний тромбоз, ІМ, глибокий тромбоз вен, АГ, глибокий тромбоз вен, артеріальний тромбоз, гіпертензивний криз, емболія легень, нудота, діарея, висип, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, артралгія, міалгія, порфірія, пірексія, гриппоподібний стан, в ідсутність в ідповіді на лікування, периферичні набряки, наявність антитіл до еритропоетину, тромбоз шунта, включаючи обладнання для діалізу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату, розвиток істинної еритроцитарної аплазії (PRCA) внаслідок лікування будь-яким еритропоетином, неконтрольована гіпертензія, протипоказання, пов'язані з програмою в ідбору аутологічної крові серед пацієнтів, які лікуються епоетином альфа, тяжкі коронарні, периферійно-артеріальні, каротині або церебрально-судинні захворювання, а також нещодавно перенесений ІМ або інсульт у пацієнтів, які підлягають елективній ортопедичній хірургії, але не брали участі у програмі в ідбору аутологічної крові, неможливість застосування адекватної антитромботичної профілактики хірургічним пацієнтам.

**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.
I.	ЕПОБІОКРИН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. або ампл. в бл.	1000 МО	№5х1	153,05	
	ЕПОБІОКРИН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. або ампл. в бл.	2000 МО	№5х1	88,95	

	ЕПОБІОКРИН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. або ампл. в бл.	4000 МО	№5х1	85,42	
	ЕПОБІОКРИН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. або ампл. в бл.	10000 МО	№5х1	71,95	
	ЕПОВІТАН® АФ Еритропоетин людини рекомбінантний	ПАТ "Фармак" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд., Корея), Україна	р-н д/ін'єк. у шпр.	2000МО/0,5 мл	№6	135,00	
	ЕПОВІТАН® АФ Еритропоетин людини рекомбінантний	ПАТ "Фармак" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд., Корея), Україна	р-н д/ін'єк. у шпр.	4000МО/0,4 мл	№6	132,74	
	ЕПОВІТАН® АФ Еритропоетин людини рекомбінантний	ПАТ "Фармак" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд., Корея), Україна	р-н д/ін'єк. у шпр.	10000 МО/мл	№6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	БІНОКРИТ®	Сандоз ГмбХ - БП Шафенау (відповідальний за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії), Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк., по 0,5мл, 0,6мл, 0,75мл, 0,8мл, 1мл у шпр. з голк. в конт. бл/уп.	84мкг/мл (10000МО); 16,8мкг/мл (2000 МО); 336мкг/мл (40000МО)	№1х1, №3х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІНОКРИТ®	Сандоз ГмбХ - БП Шафенау (відповідальний за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії), Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк., по 0,4мл (4000МО) у шпр. з голк. в конт. бл/уп.	84мкг/мл (10000МО)	№3х2	228,26	26,91/\$
	БІНОКРИТ®	Сандоз ГмбХ - БП Шафенау (відповідальний за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії), Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк., по 1мл (2000МО) у шпр. з голк. в конт. бл/уп.	16,8мкг/мл (2000МО)	№3х2	228,26	26,64/\$
	БІНОКРИТ®	Сандоз ГмбХ - БП Шафенау (відповідальний за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії), Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк., по 1мл (40000МО) у шпр. з голк. в конт. бл/уп.	336мкг/мл (40000МО)	№1х1	150,74	26,91/\$
	ЕМАВЕЙЛ	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	р-н д/ін'єк., по 1мл у шпр.	2000 МО/мл	№1	160,00	
	ЕМАВЕЙЛ	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	р-н д/ін'єк., по 1мл у шпр.	3000 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕМАВЕЙЛ	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	р-н д/ін'єк., по 1мл у шпр.	4000 МО/мл	№1	160,00	
	ЕМАВЕЙЛ	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	р-н д/ін'єк., по 1мл у шпр.	10000 МО/мл	№1	118,50	
	ЕПРЕКС	Сілаг АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. із зах. прист. Protecс™ в касеті	2000ОД/0,5 мл	№6	232,07	27,21/\$
	ЕПРЕКС	Сілаг АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з голк. із зах. прист. Protecс™ в касеті	40000 ОД/мл	№6	194,06	27,23/\$

• **Епоетин бета (Epoetin beta)**

Фармакотерапевтична група: B03XA01 - антианемічні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** глікопротеїд, фактор стимуляції мітозу і гормон диференціювання, сприяє утворенню еритроцитів із клітин-попередників; отриманий методом генної інженерії, за своїм амінокислотним і вуглеводним складом ідентичний еритропоєтину, в виділеному із сечі хворих на анемію; після в/в і п/ш введення збільшує кількість еритроцитів, ретикулоцитів і Hb, а також швидкість включення  $^{59}\text{Fe}$  у клітини, специфічно стимулює еритропоєз, не впливаючи на лейкопоєз; фактор росту, що первинно стимулює продукцію еритроцитів; рецептори до еритропоєтину можуть бути експресовані також на поверхні різних пухлин.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматична анемія у хворих із хр. НН у дорослих і дітей; профілактика анемії у недоношених новонароджених, які народилися з масою тіла 750-1500 г до 34-го тижня вагітності; симптоматична анемія у пацієнтів із немієлоїдними злоякісними пухлинами, які отримують хіміотерапію; збільшення об'єму аутологічної крові, призначеної для подальшої аутогемотрансфузії<sup>БНФ</sup>; необхідно взяти до уваги зареєстрований ризик виникнення тромбоемболічних явищ; застосування згідно з цим показанням показане лише пацієнтам з анемією середнього ступеня тяжкості (Hb 100-130 г/л (6,21-8,07 ммоль/л) без дефіциту заліза), якщо процедури консервування крові відсутні або недостатні, а планове криве електронехірургічне втручання може потребувати більшого об'єму крові ( $\geq 4$  одиниць для жінок або  $\geq 5$  одиниць для чоловіків).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** анемія у пацієнтів із хр. НН<sup>БНФ</sup>: провести індивідуальну оцінку клінічного клінічного перебігу захворювання та загального стану пацієнта; застосовують в/в або п/ш до досягнення рівня Hb не  $> 120$  г/л (7,5 ммоль/л); при в/в введенні препарат вводять 2 хв., хворим, які перебувають на ГД - ч/з артеріовенозний шунт у кінці сеансу діалізу; уникати підвищення Hb 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 у 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 МО/кг 3 р/тижд.; б) при в/в введенні - спочатку - 40 МО/кг 3 р/тижд., ч/з 4 тижня дозу можна збільшити до 80 МО/кг 3 р/тижд., при необхідності дозу збільшувати на 20 МО/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 зменшити 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 (Hb  $\leq 100$  г/л (6,2 ммоль/л)); початкова доза - 30 000 МО/тиждень (450 МО/кг/тижд.), одноразово або тижневу дозу можна розподіляти на 3 або 7 введення<sup>БНФ</sup>; цільовий діапазон Hb - 100-120 г/л (6,2-7,5 ммоль/л); уникати стійкого підвищення рівня Hb -  $> 120$  г/л (7,5 ммоль/л); при підвищенні Hb на 10 г/л (0,62 ммоль/л) ч/з 4 тижн. - терапію продовжити в тій же дозі; при підвищенні Hb менш ніж на 10 г/л (0,62 ммоль/л) ч/з 4 тижн. - дозу подвоїти, при відсутності підвищення Hb на 10 г/л (0,62 ммоль/л) ч/з 8 тижн. - лікування припинити, оскільки відповідь на терапію малоімовірна<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 %; 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 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 визначає хірургічна бригада індивідуально, залежно від того, який об'єм крові буде взято у хворого і від його еритроцитарного резерву; 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:** гіпертонічний криз; АТ, головний біль, тромбоз шунта; тромбоцитоз, зниження рівня феритину в сироватці крові, висип, свербіж, кропив'янка, р-ції у місці ін'єкції, анафілактоїдні р-ції, грипоподібні симптоми, пов'язані із лікуванням епоєтином бета, такі як гарячка, озноб, головний біль, біль у кінцівках, нездування, і/або біль у кістках.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до епоєтину  $\beta$ ; 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, в торинне пакування, в іспробування контролю)	р-н д/ін'єк. у шпр. з голк. 27	2000МО/0,3мл	№3х2	115,72	21,01/\$



		якості, в ипу ск серії)/Веттер Фарма-Фертигу нг ГмбХ і Ко КГ (в иробництв о нерозфасов аної проду кції)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (в ипробу ванн я контролю якості), Німеччина/Німеччина/Швейцарія	G1/2 в конт. чар/у.п.				
РЕКОРМОН®	Рош Діагностикс ГмбХ (в иробництв о нерозфасов аної проду кції, в торинне паку ванн я, в ипробу ванн я контролю якості, в ипу ск серії)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (в ипробу ванн я контролю якості), Німеччина/Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр. з голк. 27 G1/2 в конт. чар/у.п.	30000МО/0,6 мл	№1x1	в ідсу тн я у реєстр і ОВЦ		
РЕКОРМОН®	Рош Діагностикс ГмбХ (в иробництв о нерозфасов аної проду кції, в торинне паку ванн я, в ипробу ванн я контролю якості, в ипу ск серії)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (в ипробу ванн я контролю якості), Німеччина/Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр. з голк. 27 G1/2 в конт. чар/у.п.	30000МО/0,6 мл	№4x1	138,22	20,70/\$	

● **Кальцію фолінат (Calcium folinate) \***

**Фармакотерапевтична група:** V03AF03 - засоби, що застосовуються для усунення токсичних ефектів протипу хлинної терапії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** кальцієва сіль 5-формілтетрагідрофолієвої к-ти; є активним метаболітом фолієвої к-ти і важливим кофактором, 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 в нутрішньоклітинного запасу фолатів, унаслідок чого стабілізується комплекс 5-фторурацил-тимідилатсинтаза і підвищується цитотоксична активність.

**Показання для застосування ЛЗ:** для зменшення токсичності і для протидії антагоністам фолієвої кислоти, таким як метотрексат, в цитотоксичній терапії та при передозуванні у дорослих і дітей ("кальціумфолінатний захист"); у складі комбінованої цитотоксичної терапії з 5-фторурацилом <sup>ВОЗ БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/в або в/м, не допускається інтратекальне застосування; кальцію фолінатний захист при терапії метотрексатом: вводити парентерально пацієнтам із с-мом мальабсорбції або іншими шлунково-кишковими захворюваннями, коли не гарантована кишкова абсорбція, дози понад 25-50 мг необхідно вводити лише парентерально, кальцію фолінатний захист є необхідним у разі застосування метотрексату у дозах понад 500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла і доцільним - при дозах метотрексату 100-500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, зазвичай кальцію фолінат вводити у дозі 15 мг <sup>ВОЗ БНФ</sup> (6-12 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла) ч/з 12-24 год (не пізніше ніж ч/з 24 год) після початку інфузії метотрексату <sup>БНФ</sup>, потім такі ж дози кальцію фолінату вводити кожні 6 год протягом 72 год, ч/з 48 год після початку інфузії метотрексату вимірювати залишкову концентрацію метотрексату в крові; якщо вона менша за 0,5 мкмоль/л, терапію кальцію фолінатом припинити, якщо ж концентрація метотрексату перевищує 0,5 мкмоль/л, захисну терапію необхідно продовжити та інтенсифікувати, вводити у зазначених дозах кожні 6 год ще 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 концентрації метотрексату ≥ 1,0 мкмоль/л - у дозі 100 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла; при концентрації метотрексату ≥ 2,0 мкмоль/л - у дозі 200 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла; комбінована терапія у поєднанні з 5-фторурацилом <sup>ВОЗ БНФ</sup> - схема з повторенням курсів кожні два тижні: у перший і другий дні курсу вводити кальцію фолінат у дозі 200 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом двогодинної в/в інфузії, потім - 5-фторурацил 400 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом в/в болюсної ін'єкції і 5-фторурацил у дозі 600 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом 22-годинної в/в інфузії протягом наступних 2 днів, кожні два тижні у день 1 та 2.; схема з повторенням курсів щотижня: кальцію фолінат вводити у дозі 20 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом в/в болюсної ін'єкції або у дозі 200-500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом двогодинної в/в інфузії; 5-фторурацил у дозі 500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла вводити шляхом в/в болюсної ін'єкції в середині або у кінці інфузії кальцію фолінату; схема з повторенням курсів щомісяця: у перші 5 днів курсу щодня вводити кальцію фолінат у дозі 20 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом в/в болюсної ін'єкції або у дозі 200-500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом двогодинної в/в інфузії, а потім одразу ж вводити 5-фторурацил у дозі 425 або 370 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом в/в болюсної ін'єкції; кальцію фолінат як антидот антагоністів фолієвої кислоти триметексату, триметоприму і піриметаміну - профілактика токсичних ефектів триметексату: кальцію фолінат вводити щодня під час лікування триметексатом і ще протягом 72 год після введення останньої дози триметексату; кальцію фолінат можна вводити в/в 5-10 хвилин 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 р/ос по 20 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла 4 р/добу ч/з рівні проміжки часу; лікування передозування триметексату: у разі передозування (яке можливе при дозах триметексату понад 90 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла без супутнього застосування кальцію фолінату) терапію триметексатом припинити і вводити в/в кальцію фолінат у дозі 40 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла кожні 6 год протягом трьох діб; профілактика токсичних ефектів триметоприму: після припинення терапії триметопримом вводити кальцію фолінат у дозі 3-10 мг/добу до нормалізації гематологічних показників; профілактика токсичних ефектів піриметаміну: при терапії в ісокими дозами піриметаміну або тривалому лікуванні низькими дозами призначати супутню терапію кальцію фолінатом у дозах від 5 до 50 мг/добу, залежно від кількості формених елементів у периферичній крові.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** збільшення частоти епілептичних нападів, гарячка, АР (кропив'янка, анафілактичні р-ції), безсоння, ажитація і депресія; недостатність кісткового мозку, включаючи летальні випадки; гіперамоніємія; запалення слизових оболонок (стоматит, хейліт); с-ром долонно-підшовної еритродизестезії; нудота, блювання, тяжка діарея і дегідратація, що вимагають госпіталізації пацієнта, у поодиноких випадках навіть з летальним наслідком

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до кальцію фолінату або до інших компонентів 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	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл, 5мл в ампл. у пач. та кор.	10 мг/мл	№5, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл. у бл.	10 мг/мл	№5х1	201,60	
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампл. у бл.	10 мг/мл	№5х1	232,00	
II.	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (дозвіл на випуск серії)/Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна у паковка, контроль серії), Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк/ по 3мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (дозвіл на випуск серії)/Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна у паковка, контроль серії), Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк/ по 20мл у фл.	10 мг/мл	№1	165,91	25,60/\$
	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (дозвіл на випуск серії)/Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна у паковка, контроль серії), Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк/ по 10мл у фл.	10 мг/мл	№1	166,07	25,60/\$
	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (дозвіл на випуск серії)/Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна у паковка, контроль серії), Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк/ по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	171,47	25,60/\$
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 100мл у фл.	10 мг/мл	№1	136,20	33,97/€
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 50мл у фл.	10 мг/мл	№1	151,20	33,97/€
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 35мл у фл.	10 мг/мл	№1	154,29	33,97/€
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 20мл у фл.	10 мг/мл	№1	171,00	33,97/€
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	10 мг/мл	№1	222,00	33,97/€
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	10 мг/мл	№1	222,00	33,97/€

КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	252,00	33,97/€
ЛЕЙКОВОРИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, маркування, випуск серії)/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (виробництво розчину bulk, наповнення, первинне та в торинне пакування, контроль якості), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк., по 100мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕЙКОВОРИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, маркування, випуск серії)/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (виробництво розчину bulk, наповнення, первинне та в торинне пакування, контроль якості), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк., по 50мл у фл.	10 мг/мл	№1	156,01	29,40/€
ЛЕЙКОВОРИН АМАКСА	Стадафарм ГмбХ (контроль якості, в торинне пакування, маркування, випуск серії)/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (виробництво розчину bulk, наповнення, первинне та в торинне пакування, контроль якості), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк., по 20мл у фл.	10 мг/мл	№1	180,02	29,40/€
ЛЕЙКОВОРИН- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА/Фармахеми Б.В., Угорщина/Нідерланди	р-н д/ін'єк., по 20мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛЕЙКОВОРИН- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА/Фармахеми Б.В., Угорщина/Нідерланди	р-н д/ін'єк., по 50мл у фл.	10 мг/мл	№1	154,71	27,93/\$
ЛЕЙКОВОРИН- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА/Фармахеми Б.В., Угорщина/Нідерланди	р-н д/ін'єк., по 30мл у фл.	10 мг/мл	№1	185,04	27,93/\$
ЛЕЙКОВОРИН- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА/Фармахеми Б.В., Угорщина/Нідерланди	р-н д/ін'єк., по 10мл у фл.	10 мг/мл	№1	223,58	27,93/\$
ЛЕЙКОВОРИН- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА/Фармахеми Б.В., Угорщина/Нідерланди	р-н д/ін'єк., по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	291,35	27,93/\$
ЛЕЙКОФОЗИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	р-н д/ін'єк., по 10мл у фл. в пач.	10 мг/мл	№1	124,14	26,31/\$
ЛЕЙКОФОЗИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	р-н д/ін'єк., по 3мл у фл. в пач.	10 мг/мл	№1	324,78	26,31/\$

• **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:** зменшення інтоксикації, яка була спричинена застосуванням антагоністів фолієвої кислоти (таких як метотрексат) при проведенні цитотоксичної терапії та при передозуванні антагоністами фолієвої к-ти (таких як метотрексат) у дорослих і дітей; у комбінації з 5-фторурацилом при цитотоксичній терапії в/в

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують нерозведеним для в/в ін'єкцій або розведеним для 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'єкц. 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 р-ції 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 р-ції 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 р-ції 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/в у 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 р-ції 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 єдиних рекомендацій щодо дозування та способу застосування динатрію фолінату як антитоду при терапії метотрексатом у високих дозах; початок лікування - застосовують не пізніше ніж ч/з 18-30 год після початку в/в введення метотрексату; закінчення лікування - не раніше ніж ч/з 72 год після початку в/в введення метотрексату, після закінчення лікування рівень метотрексату має бути < 10<sup>-7</sup> моль/л, краще - < 10<sup>-8</sup> моль/л, надмірне введення динатрію фолінату може зменшити ефективність метотрексату, при недостатньому введенні динатрію фолінату можуть спостерігатись токсичні побічні ефекти при проведенні терапії метотрексатом у високих дозах.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, у тому числі анафілактоїдні/ анафілактичні р-ції та кропив'янка, безсоння, збудження і депресія після високих доз, збільшення частоти нападів епілепсії, лихоманка спостерігалась після введення розчину для ін'єкції фолінової кислоти, недостатність кісткового мозку, в тому числі з летальним наслідком, долонно-підшовна еритродизестезія, запалення слизової оболонки, зокрема стоматит і хейліт, запалення слизової оболонки з летальним наслідком, блювання і нудота, діарея високого ступеня токсичності і зневоднення організму, що вимагають госпіталізації, і в деяких випадках можуть призводити до летального наслідку

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ, застосування в комбінації з фторурацилом за наявності протипоказань до застосування фторурацилу, зокрема, при тяжкій діарей у комбінації з фторурацилом не можна починати або продовжувати пацієнтам, у яких спостерігаються симптоми шлунково-кишкової токсичності будь-якого ступеня тяжкості, доки ці симптоми не будуть повністю усунені, пацієнтам з діареєю знаходиться під ретельним наглядом до її повного усунення, оскільки діарея може спричинити швидке клінічне погіршення, що призводить до летального наслідку; не призначений для лікування перніціозної анемії або інших видів анемії, зумовлених дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub>, може спостерігатися гематологічна ремісія, неврологічні прояви прогресують.

**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 в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Хаупт Фарма Волфратшау сен ГмБХ (Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. або інфуз. по 2мл у фл.	50 мг/мл	№1	233,91	27,85/€
	СОДІОФОЛІН	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (Виробник, що відповідає за в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Хаупт Фарма Волфратшау сен ГмБХ (Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. або інфуз. по 4мл у фл.	50 мг/мл	№1	234,61	27,93/€

		пакування та контроль серії), Німеччина/Німеччина					
	СОДІОФОЛІН	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Виробник, що відповідає за в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Хаупт Фарма Волфратшау сен ГмбХ (Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. або 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 у ротоксичних ефектів гідроксиметаболітів оксазафосфоринів, а з іншого боку - на формування нетоксичних адитивних сполук з акролейном; ці р-ції сприяють регіональній детоксикації в нирках та еферентних сечовивідних шляхах.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика токсичної дії оксазафосфоринів (іфосфамід, циклофосфамід, трофосфамід) на сечовивідні шляхи<sup>БНФ</sup>, зокрема у пацієнтів групи високого ризику - після променевої терапії органів малого таза, з циститом після попереднього лікування оксазафосфоридами або розладами з боку сечовивідних шляхів в анамнезі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити шляхом в/в ін'єк. дорослим у дозі, що становить 20 % від відповідної дози оксазафосфоринів, під час «0» (час введення оксазафосфорида), 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; у ропротекторний ефект підтримувати протягом ще 6-12 год. після завершення інфузії іфосфаміду шляхом застосування препарату в дозах до 50 % від відповідної дози іфосфаміду; тривалість застосування препарату залежить від тривалості лікування оксазафосфоридами.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** фарингіт; лімфаденопатія; панцитопенія, лейкопенія, лімфопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія; анафілаксія, р-ції гіперчутливості; зниження апетиту, відчуття зневоднення; безсоння, нічні кошмари; запаморочення, сонливість, головний біль, млявість; запаморочення, парестезія, гіперестезія, синкопе, гіпоестезія, порушення уважності; судороги; кон'юнктивіт, фотофобія, затуменіння зору; періорбітальний набряк; серцебиття; зміни на ЕКГ, тахікардія; припливи; АГ або гіпотензія; кашель, закладеність носа, біль у плеврі, сухість у роті, бронхоспазм, диспное, дискомфорт у гортані, носова кровотеча; респіраторний дистрес, гіпоксія, зниження насичення киснем, тахіпное, кровохаркання; нудота, діарея, коліки, абдомінальний біль; подразнення слизових оболонок, здуття, констипація, пекучий біль (за грудиною, в епігастрії), кровоточивість ясен; стоматит, погіршення смакових відчуттів; зростання рівня трансаминаз; гепатит, зростання рівня гамма-глютамілтрансферази та ЛФ крові; висипання; свербіж, гіпергідроз; кропив'янка, с-ром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, медикаментозна висипання, утворення виразок та/або бульозний висип/пухирі, ангіоневротичний набряк, висипання, відчуття печіння, токсичний епідермальний некроліз, фоточутливість, еритема; артралгія, біль у спині, міалгія, біль у кінцівках, біль у щелепі; дизурія; г.ниркова недостатність; місцеві інфузійні р-ції (висипання та свербіж, гарячка, гриппоподібні р-ції, біль, почервоніння, кропив'янка, набряк, тромбофлебіт), озноб, знесилання, біль у грудях, виснаження; набряк обличчя, периферичний набряк, астения; лабораторні ознаки дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, подовження протромбінового часу, подовження активованого часткового тромбoplastинового часу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	МЕСНА	Стадафарм ГмбХ (в торинне пакування, контроль серії/якості, випуск серії)/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (виробництво розчину bulk, первинне пакування, контроль серії/якості), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк., по 4мл в ампл.; по 10мл 50мл у фл.	100 мг/мл	№10, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРОМІТЕКСА Н® 400 мг	Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк., по 4мл в ампл. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x3	2326,65	25,85/\$

• **Ондансетрон (Ondansetron) \*** (див. п. 3.6. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. 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 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. р/ос або per rectum<sup>БНФ</sup>; високоеметогенна хіміотерапія - у вигляді одноразової дози 8 мг в/в або в/м безпосередньо перед хіміотерапією; дози понад 8 мг (до 16 мг)<sup>БНФ</sup> лише у вигляді в/в інфузії на 50-100 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або іншого відповідного р-ника, тривалість інфузії - не <15 хв.; одноразову дозу більшу за 16 мг застосовувати не можна; для високоеметогенної хіміотерапії 8 мг в/в повільно або в/м (не < ніж 30 секунд) 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 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. р/ос або per rectum застосування препарату; дітям від 6 міс. до 17 років дозу розраховують за площею поверхні тіла або маси тіла<sup>БНФ</sup>; вводити безпосередньо перед хіміотерапією шляхом разової в/в ін'єкції у дозі 5 мг/м<sup>2</sup>, в/в доза не має перевищувати 8 мг, ч/з 12 год. розпочинати р/ос застосування препарату, яке може тривати ще 5 днів; не перевищувати дозу для дорослих; 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 вести 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; 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<sup>БНФ</sup>; при високоеметогенній хіміотерапії разова доза становить 24 мг (30 мл)<sup>БНФ</sup> 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<sup>БНФ</sup>.

• **Тропісетрон (Tropisetron) (див. п. 3.6. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")**

**Показання для застосування ЛЗ:** запобігання нудоті і блюванню, що виникають внаслідок протипухлинної хіміотерапії; у суєння 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:** 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 вводити препарат: у вигляді інфузії після розведення загальновживаними р-нами для інфузій, або у вигляді повільної ін'єкції (не менше 1 хв.); потім, з 2-го по 6-й день 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 призначати внутрішньо у вигляді капсул. Якщо застосування одного тропісетрону чинить недостатню протиблювальну дію, лікувальний ефект препарату можна посилити призначенням дексаметазону.

• **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 аналгетичну 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 амп.) 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:** анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, головний біль, запаморочення, парестезії, занепокоєність, сплутаність свідомості, кон'юнктивіт, увеїт, склерит, епісклерит, нудота, блювання, анорексія, діарея, запор, біль у животі, диспепсія, диспное, бронхоспазм, свербіж, висипання, біль у кістках, міалгія, артралгія, генералізований біль, м'язові спазми, остеонекроз щелепи, атиповий перелом стегнової кістки, АГ, артеріальна гіпотензія, порушення ритму (фібриляція та тріпотіння передсердь), ГНН, гематурія, р-ції гіперчувствливості, ангіоневротичний набряк, гарячка, гриппоподібні стани (включаючи підвищену втомлюваність, озноб, нездужання, припливи), гіпофосфатемія, підвищення рівня креатиніну і сечовини в крові, гіпокальціємія, гіпомангіємія, гіпокаліємія, гіперкаліємія, гіпернатріємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчувствливість 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 100x10<sup>9</sup>/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/ін'єк. по 20мл в амп. у пач. та бл.	15 мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Кислота золедроновна (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 золедроновна 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 стовбура, 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 інфузії вводить 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 необхідно 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 фізії 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 визначити рівень креатиніну в сироватці крові і КпКр; рекомендована доза препарату пацієнтам з початковим рівнем КпКр (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 фізії нирок лікування відмінити; терапію слід відновлювати у тій же дозі, що й до переривання лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія; тромбоцитопенія, лейкопенія; панцитопенія, головний біль, парестезії, запаморочення, смакові розлади, гіпостезія, гіперстезія, тремор, сонливість; епілептичні напади, заціпеніння та тетанія (вторинні до гіпокальціємії), занепокоєність, розлади сну; сплутаність свідомості, кон'юнктивіти; помутніння зору, склерит та запалення очниці; увеїт; епісклерит, нудота, блювання, анорексія; діарея, запор, абдомінальний біль, диспепсія, стоматити, сухість у роті, диспное, кашель, бронхоконстрикція; інтерстиціальна хвороба легенів, свербіж, висипання (включаючи еритематозні та макулярні висипання), підвищена пітливість, біль у кістках, міалгія, артралгія, генералізований біль; м'язові судороги, остеонекроз щелепи; остеонекроз зовнішнього слухового проходу (несприятливі р-ції, типові для бісфосфонатів), АГ, фібриляція передсердь, артеріальна гіпотензія, що спричинює синкопе та циркуляторний колапс; брадикардія, серцева аритмія (вторинна до гіпокальціємії), ниркові порушення; ГНН, гематурія, протеїнурія; набутий с-м Фанконі; р-ції гіперчутливості; ангіоневротичний набряк; гарячка, грипоподібний стан (включаючи стомленість, озноб, нездужання і припливи); р-ції у місці ін'єкції (включаючи біль, подразнення, припухлість, затвердіння), астенія, периферичний набряк, біль у грудях, збільшення маси тіла, анафілактичні р-ції/шок, кропив'янка; артрити та набряки суглобів як симптоми гострофазної р-ції; гіпофосфатемія; підвищення рівня креатиніну і сечовини в крові, гіпокальціємія; гіпомагніємія, гіпокаліємія; гіперкаліємія, гіпернатріємія; погіршення функції нирок.

**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	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 5мл у бл.	0,8 мг/мл	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 5мл у бл.	0,8 мг/мл	№1х1	1500,0 0	
	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА- ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл в конт. чар/уп.	0,8 мг/мл	№1	1000,0 0	
	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. у фл. по 5мл	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	1598,0 4	21,77/\$
	БЛАЗТЕР® - Н	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕЗТРОН	Активіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	0,8 мг/мл	№1	712,38	27,07/\$
	ЗОЛАЦИД	ТОВ "Фармідея", Латвія	конц. д/приг. р- ну д/інфуз. у фл. по 5мл	4мг/5мл	№4, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОЛАЦИД	ТОВ "Фармідея", Латвія	конц. д/приг. р- ну д/інфуз. у фл. по 5мл	4мг/5мл	№1	1336,3 2	29,76/€
	ЗОЛЕДРО- ДЕНК 4 МГ/5 МЛ	Хамельн Фармацевтикалс ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОЛЕДРОНАТ МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробуван ня серії, випуск серії)/Санохемія Фармацойтіка АГ (виробник, що відповідає за випуск готової лікарської форми, первинне пакування, Німеччина/Австрія/Австрія	р-н д/інфуз. у фл.	4мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	4мг	№1	3080,9 4	27,01/\$
	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД	Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, стерилізація, первинне пакування, контроль якості серій готового лікарського засобу), Велика Британія/Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	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. у фл.	4мг/5мл	№1, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА САНДОЗ®	Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль серії)/Лек фармацевтична компанія д.д. (вторинне пакування, випуск серій), Швейцарія/Словенія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	4мг/100мл	№1, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ	



ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл.	4мг/5мл	№1	1545,15	22,07/\$
ЗОЛЕМЕДА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл	4мг/5мл	№1	1822,25	28,89/€
ЗОЛЕНДРОВІСТА	Сотема (виробництво, пакування)/Сінтон БВ (відповідальний за випуск серії)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії), Марокко/Нідерланди/Іспанія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	1875,00	35,35/€
ЗОЛЕУМ	Лабораторіо Італьяно Біокіміко Фармачевтіко Лізафарма С.П.А, Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЗОЛТА	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл	4мг/5мл	№1	1630,09	27,07/€
ЗОЛТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл	4мг/5мл	№1	2100,00	26,85/\$
ЗОМЕТА®	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл	4мг/5мл	№1	2730,00	28,10/\$
ЗОМЕТА®	Новартіс Фарма Штейн АГ/Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ (виробництво, первинне пакування; візуальний контроль стерилізованих фл. для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" для виробника Фрезе, Швейцарія/Австрія/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МОНТЕРОН	Фармасайнс Інк., Канада	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл	4мг/5мл	№1	1106,40	

• **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, який селективно діє на кісткову тканину і специфічно пригнічує активність остеокластів та не має прямого впливу на формування кісткової тканини; не впливає на процес поповнення пулу остеокластів, пригнічує кісткову резорбцію, *In vivo* ібандронова кислота попереджає кісткову деструкцію, спричинену експериментально блокадою функції статевих залоз, ретиноїдами, пухлинами та екстрактами пухлин, в/в введення ЛЗ призводить до зниження рівнів сироваткового С-телопептиду альфа-ланцюга колагену типу I протягом 3-7 днів від початку лікування і до зниження рівня остеокальцину протягом 3 місяців.

**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<sup>БНФ</sup> з або без метастазів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** профілактика скелетних пошкоджень у пацієнтів з раком молочної залози і метастатичним ураженням кісток: рекомендована доза - 6 мг<sup>БНФ</sup> після попереднього розведення в 100 мл 0,9 % ізотонічного розчину натрію хлориду чи 100 мл 5 % розчину глюкози, препарат вводиться в/в краплинно протягом 15 хв 1 р/3-4 тижні<sup>БНФ</sup>; лікування гіперкальціємії при злоякісних новоутвореннях<sup>БНФ</sup>: після проведення адекватної гідратації 0,9 % розчином натрію хлориду (9 мг/мл), пацієнтам з остеолітичними кістковими метастазами потрібні менші дози, ніж пацієнтам з гуморальним типом гіперкальціємії, для більшості пацієнтів з тяжкою гіперкальціємією (альбумін-коригований кальцій сироватки крові  $\geq 3$  ммоль/л або  $\geq 12$  мг/дл) 4 мг є достатньою одноразовою дозою<sup>БНФ</sup>, пацієнтам із помірною гіперкальціємією (альбумін-коригований кальцій сироватки крові  $< 3$  ммоль/л або  $< 12$  мг/дл) 2 мг є ефективною дозою<sup>БНФ</sup>, найвища доза, яка застосовувалася в клінічних дослідженнях, є 6 мг; підвищений рівень кальцію в сироватці крові знижується до нормального рівня протягом 7 днів; середній час до рецидиву (повторне збільшення концентрації альбумін-коригованого кальцію сироватки крові до рівня  $> 3$  ммоль/л) 18-19 днів при дозах 2 і 4 мг, середній час до рецидиву при введенні 6 мг становив 26 днів; перорально рекомендується застосовувати по 1 табл. (50 мг) 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; пацієнтам не можна лежати протягом 60 хв. після прийому препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції; цистит, вагініт, кандидоз ротової порожнини; доброякісні новоутворення шкіри; анемія, патологічна зміна крові; гіперчутливість, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція/шок; загострення астми; розлади з боку паразитовидних залоз; гіпокальціємія; гіпофосфатемія; розлади сну, тривожність, лабільність емоційної сфери; головний біль, запаморочення, дисгевзія (спотворення смаку); цереброваскулярні розлади, пошкодження нервового корінця, амнезія, мігрень, невралгія, гіпертензія, гіперестезія, навколоротові парестезія, паросмія; катаракта; запалення ока; глухота; блокада ніжки пучка Гіса; ішемія міокарда, СС розлади, відчуття серцебиття; фарингіт; набряк легень, стридор; діарея, блювання, диспепсія, шлунково-кишковий біль, розлади з боку зубів; гастроентерит, гастрит, виразкування ротової порожнини, дисфагія, хейліт; холелітіаз; розлади з боку шкіри, екхімоз; висипання, алопеція; с-ром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, бульозний дерматит; остеоартрит, міалгія, артралгія, порушення з боку суглобів, біль в кістках; атипові підвертальний та діафізарний переломи стегнової кістки; остеонекроз щелепних кісток, остеонекроз зовнішнього слухового проходу; затримка сечі, кісти нирок; біль у ділянці таза; підвищення температури тіла, грипоподібні симптоми, периферичний набряк, астенія, спрага; гіпотермія; збільшення рівня гамма-глутамілтрансферази, збільшення рівня креатиніну, збільшення рівня ЛФ, зниження маси тіла; пошкодження, біль у місці ін'єкції.

**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 (курсова 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/інфуз. по 6мл у фл.	1 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 6мл у фл.	1 мг/мл	№1	2013,69	
II.	БОНДРОНАТ®	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 6мл у скл. фл.	6мг/6мл	№1	2597,00	20,59/\$
	БОНДРОНАТ®	Ф. ХOFFманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування)/Іверс-Лі АГ (первинне та вторинне пакування)/Пенн Фармасьютикал Сервісез Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, в Швейцарія/Швейцарія/Велика Британія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№7x4	11,94	26,70/\$
	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА	Сотема (виробництво, пакування)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (контроль якості, випуск серії), Марокко/Іспанія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 6мл у фл.	1 мг/мл	№1	1935,00	35,35/€
	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості)/Аккорд Хелскеа Лімітед, Індія/Велика Британія	р-н д/ін'єк., по 2мл, 6мл у фл.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	табл., в криті п/о у бл.	50мг	№10x3	8,00	35,35/€

• **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 більш 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; 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:** остеоліз, спричинений кістковими метастазами солідної пухлини (рак молочної залози, рак простати, рак щитоподібної залози) або гематологічною неоплазією (наприклад, плазмоцитомою); гіперкальціємія, спричинена екстенсивними кістковими метастазами або деструкцією кісток, внаслідок злоякісної пухлини без кісткових метастазів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лобова доза - 1600 мг, при застосуванні в інших доз частину дози, що перевищує 1600 мг, рекомендується приймати окремо (як другу дозу); одноразову добову дозу та першу дозу з двох (при застосуванні препарату 2р/добу) приймати ранком натщесерце, запиваючи склянкою води; гіперкальціємія, пов'язана із малігнізацією: вводити в/в, якщо застосовується р/ос терапія, використовується висока початкова доза, що становить 2400 мг-3200 мг/добу, залежно від індивідуальної відповіді на терапію, її можна знижувати поступово до 1600 мг/добу; остеоліз, пов'язаний із малігнізацією: початкова рекомендована доза 1600 мг/добу, у разі клінічної необхідності дозу можна підвищити, проте не рекомендується перевищувати добову дозу 3200мг/добу, у разі розвитку гіпокальціємії дозу знизити відповідно до індивідуальних потреб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** безсимптомна гіпокальціємія, симптоматична гіпокальціємія, підвищення рівня паратиреоїдного гормону у сироватці, асоційоване зі зниженням рівня кальцію у сироватці крові, підвищення рівня лужної фосфатази у сироватці крові, діарея, нудота, блювання, підвищення рівня трансаміназ, зазвичай у межах норми, підвищення рівня трансаміназ, що удвічі перевищує межі норми, не пов'язане з порушенням функції печінки, реакція гіперчутливості, виражена у вигляді шкірної р-ції, у в'єти, підвищення рівня креатиніну в сироватці крові та протеїну рія, ураження нирок тяжкого ступеня, розвиток остеонекрозу щелепи у пацієнтів, які раніше отримували лікування амінобісфосфонатами, інтенсивні болі у кістках, суглобах та/чи м'язовий біль; атипові субтрохантерні та діафізарні переломи стегнової кістки, остеонекроз зовнішнього слухового проходу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату; одночасна терапія іншими бісфосфонатами.

**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	табл., в криті пл/у бл.	800мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **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:** концентрат для інфузій перед введенням додатково розвести р-ном для інфузій, який не містить кальцію (наприклад, 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози), концентрація в інфузійному розчині не повинна перевищувати 90 мг/250 мл, отриманий внаслідок цього розчин вводити в/в повільно шляхом інфузії, швидкість інфузії препарату не повинна перевищувати 60 мг/год (1 мг/хв); дозу, що становить 90 мг і міститься у 250 мл інфузійного розчину, вводити протягом 2 год; для пацієнтів з мієломною хворобою і при гіперкальціємії, зумовленій злоякісними пухлинами, не рекомендується перевищувати дозу 90 мг, і вводити її у 500 мл інфузійного розчину більше 4 год.; метастази злоякісних пухлин у кістках (переважно остеолітичного характеру) і мієломна хвороба - застосовувати у дозі 90 мг у вигляді разових інфузій, які проводити кожні 4 тижні; у пацієнтів з метастазами злоякісних пухлин у кістках, які отримують хіміотерапію з тритижневими інтервалами, у дозі 90 мг також можна застосовувати з тритижневими інтервалами; метастази у кістках - 90 мг/2 год кожні 4 тижні, розчин для інфузій - 90/250 мг/мл, швидкість інфузії - 45 мг/год; множинна мієлома - 90 мг/4 год кожні 4 тижні, розчин для інфузій - 90/500 мг/мл; швидкість інфузії - 22,5 мг/год; гіперкальціємія, зумовлена злоякісними пухлинами - сумарна доза, яка застосовується протягом курсу лікування, залежить від початкового рівня кальцію у сироватці крові пацієнта, сумарну дозу можна ввести як протягом одноразової інфузії, так і за допомогою кількох інфузій, що здійснюються протягом 2-4 послідовних днів; максимальна курсова доза препарату (і для першого, і для наступних курсів лікування) 90 мг; істотне зниження концентрації кальцію у сироватці крові, як правило, спостерігається ч/з 24-48 год після введення ЛЗ, а нормалізація цього показника - протягом 3-7 днів; хвороба Педжета - рекомендований курс лікування становить у сумарній дозі від 180 до 210 мг, які вводити в одиничних дозах або 30 мг 1 р/тижд. 6 тижнів поспіль, або 60 мг кожні 2 тижні протягом 6 тижнів; якщо використовувати уніфіковані дози 60 мг, то рекомендується лікування розпочинати з початкової дози 30 мг з подальшими 60 мг раз на 2 тижні (тобто загальна доза - 210 мг), кожна доза 30 мг або 60 мг повинна бути розведена в 125 мл або 250 мл 0,9 % р-ну хлориду натрію відповідно, і швидкість введення не повинна перевищувати 60 мг/год

(1 мг/хв), цей курс або підвищені рівні дозування відповідно до тяжкості захворювання, аж до максимальної загальної дози 360 мг (у вигляді розділених доз 60 мг) можна повторювати кожні 6 місяців до досягнення ремісії захворювання, якщо відбувається рецидив.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реактивація Herpes simplex і Herpes zoster, анемія, тромбоцитопенія, лімфоцитопенія; лейкопенія, АР, включаючи анафілактоїдні р-ції, бронхоспазм/задишка, ангіоневротичний набряк; симптоматична гіпокальціємія (парестезія, тетанія, м'язові спазми), головний біль, безсоння, сонливість; судоми, збудження, запаморочення, летаргія; сплутаність свідомості, зорові галюцинації кон'юнктивіт; увеїт (ірит, іридоцикліт); склерит, епісклерит, ксантопсія; орбітальне запалення; АГ; артеріальна гіпотензія, лівошлункова недостатність (задишка, набряк легенів) або застійна СН (набряки) внаслідок гіперволемії; фібриляція передсердь; г. респіраторний дистрес-с-ром, інтерстиціальне захворювання легень; нудота, блювання, анорексія, біль у животі, діарея, запор, гастрит; диспепсія; висипання; свербіж; транзиторний біль у кістках, артралгія, міалгія; м'язові спазми; атипові підвертельні та діафізарні переломи стегнової кістки; остеонекроз зовнішнього слухового проходу (побічна реакція, притаманна класу бісфосфонатів); остеонекроз щелепи; ГНН; фокально-сегментарний гломерулосклероз, включаючи руйнівний варіант, нефротичний с-м; ускладнення вже наявних захворювань нирок, гематурія, розлади ниркових каналців, тулоінтерстиціальний нефрит, гломерулонефropатія, пропасниця і грипоподібні симптоми, що рідко супроводжуються нездуванням, ознобом, відчуттям підвищення втомлюваності і припливами; р-ції у місці введення препарату (біль, почервоніння, набряклість, затвердіння, флебіт, тромбозфлебіт), генералізований біль; гіпокальціємія, гіпофосфатемія; гіпокаліємія, гіпоманіємія, підвищення К<sub>л</sub>К<sub>р</sub> в сироватці крові; зміни функціональних печінкових проб, підвищення концентрації сечовини у сироватці крові; гіперкаліємія, гіпернатріємія; випадки остеонекрозу (щелепи) були зареєстровані, в основному, в онкологічних хворих, які лікувалися препаратами, що пригнічують резорбцію кісток; випадки остеонекрозу щелепи, в основі яких лежать пухлини (прогресуючий рак молочної залози, множинна міелома), зустрічаються частіше.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату або інших бісфосфонатів; тяжка ниркова недостатність (К<sub>л</sub>К<sub>р</sub> <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.	ПАМІРЕДИН	Фармасайнс Інк., Канада	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	90мг	№1	644,87	27,25/\$
	ПАМІФОС	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	3 мг/мл	№1	2737,28	24,44/€
	ПАМІФОС	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл.	3 мг/мл	№1	664,72	27,93/€
	ПАМІФОС	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	3 мг/мл	№1	742,92	27,93/€
	ПАМІФОС	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (в торинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 30мл у фл.	3 мг/мл	№1	912,35	27,93/€

#### ● **Фентаніл (Fentanyl) \***

**Фармакотерапевтична група:** N02AB03 - аналгетики; опіоїди; похідні фенілпіперидину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** знеболювальна і седативна дія, синтетичний аналгетик, який переважно взаємодіє з  $\mu$ -опіоїдними рецепторами.

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкий хр. біль у дорослих, які потребують безперервного тривалого застосування опіоїдів; довготривала терапія тяжкого хр.болю у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначений для трансдермального застосування, дози препарату підбираються індивідуально залежно від стану пацієнта і повинні регулярно оцінюватися після аплікації пластиру, застосовувати найнижчу ефективну дозу; при першому застосуванні дозу ЛЗ підбирати залежно від режиму застосування опіоїдних аналгетиків, брати до уваги стан пацієнта, масу тіла, вік, ступінь виснаження та рівень переносимості опіоїдів, пацієнти з толерантністю до опіоїдних аналгетиків - дозу можна титрувати, збільшуючи або зменшуючи на 25 мкг/год<sup>БНФ</sup>, для досягнення найнижчої ефективної дози залежно від відповіді на лікування та

додаткових вимог до знеболення; пацієнти, які раніше не приймали опіоїди - підбирати найнижчу початкову дозу опіоїдів негайного вивільнення (морфін, гідроморфон, оксикодон, трамадол та кодеїн) та титрувати її, поки не буде досягнута доза, еквівалентна 25 мкг/год, потім можна перевести на застосування пластиру у дозу ванні 25 мкг/год у разі коли на початку лікування немає можливості застосовувати пероральні опіоїдні ЛЗ та використання пластиру є єдиним варіантом для лікування пацієнтів, які раніше не приймали опіоїди, застосовують найменшу дозу - 25 мкг/год; для пацієнтів, які в даний час приймають опіоїдні анальгетики, початкову дозу ЛЗ потрібно визначати з огляду на добову дозу попередніх анальгетиків; початкову оцінку максимального анальгетичного ефекту препарату не можна зробити менш ніж ч/з 24 год застосування пластиру, цей проміжок часу зумовлений поступовим підвищенням концентрації фентанілу в сироватці крові після першої аплікації; для успішного переходу з одного препарату на інший попередню знеболювальну терапію відмінюють поступово після аплікації початкової дози пластиру; пластир замінювати кожні 72 год; зазвичай за один раз дозу збільшують на 25 мкг/год <sup>БНФ</sup>, необхідно враховувати стан пацієнта і потребу в додатковому знеболюванні (р/ос доза морфіну 90 мг/добу приблизно відповідає дозі фентанілу 25 мкг/год), для досягнення дози понад 100 мкг/год. можна одночасно застосовувати кілька пластирів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, анафілактичний шок, анафілактична реакція, анафілактоїдна реакція, анорексія, безсоння, депресія, тривога, сплутаність свідомості, галюцинації, ажитація, дезорієнтація, ейфорія, сонливість, запаморочення, головний біль, тремор, парестезія, гіпестезія, судими (зокрема, клонічні судими та великий епілептичний напад), амнезія, пригнічення свідомості, втрата свідомості, розмитість зору, звуження зіниць, вертиго, відчуття серцебиття, тахікардія, брадикардія, ціаноз, АГ, артеріальна гіпотензія, диспноє, пригнічення дихання, респіраторний дистрес-с-м, апное, гіповентиляція, брадикардія, нудота, блювання, запор, діарея, сухість у роті, біль у животі, біль у верхній частині живота, диспепсія, кишкова непрохідність, часткова кишкова непрохідність, гіпергідроз, свербіж, висип, еритема, екзема, алергічний дерматит, шкірні р-ції, дерматит, контактний дерматит, м'язові спазми, посмикування м'язів, затримка сечі, еректильна дисфункція, сексуальна дисфункція, втома, периферичні набряки, астенія, нездужання, відчуття холоду, реакція у місці застосування, грипоподібний стан, відчуття зміни температури тіла, реакція гіперчутливості у місці введення, с-м відміни, пірексія, дерматит у місці застосування, екзема в місці застосування.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фентанілу або до будь-якого компонента; г. або післяопераційний біль, ч/з неможливість титрування дози при короткочасному застосуванні та через ризик розвитку тяжкої або загрозливої для життя ДН, тяжка ДН; пацієнтам, які не є опіоїдостійкими; пацієнтам з г. або тяжкою астією; 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 НВ, Бельгія	пласт. т/д у пак. в кор.	25мкг/год, 50мкг/год, 75мкг/год, 100мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	Асіно АГ (випуск серії)/Луїе Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Німеччина	пласт. т/д у саше в кор.	100мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	Асіно АГ (випуск серії)/Луїе Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Німеччина	пласт. т/д у саше в кор.	12мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	Асіно АГ (випуск серії)/Луїе Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Німеччина	пласт. т/д у саше в кор.	25мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	Асіно АГ (випуск серії)/Луїе Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Німеччина	пласт. т/д у саше в кор.	50мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	Асіно АГ (випуск серії)/Луїе Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна у паковку, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Німеччина	пласт. т/д у саше в кор.	75мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	Гексал АГ, Німеччина	т/д пласт. у пак. в кор.	25мкг/год, 50мкг/год,	№1х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

				75мкг/год, 100мкг/год		
--	--	--	--	--------------------------	--	--

● **Апрепітант (Aprepitant)**

**Фармакотерапевтична група:** A04AD 12- протиблювотні засоби та препарати, що у сувають 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 іонного 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 блювальний 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 блювального рефлексу, спричиненого цисплатином, і збільшує протиблювальну 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>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз, стафілококова інфекція, фебрильна нейтропенія, анемія, р-кції гіперчутливості, включаючи анафілактичні р-ції, зниження апетиту; полідипсія, тривожність; дезорієнтація, ейфоричний настрій, головний біль; запаморочення, сонливість; когнітивні розлади, летаргія, дисгевзія; кон'юнктивіт; дзвін у вухах, пальпітація; брадикардія; СС порушення, припливи, гикавка; біль у ротоглотці, чхання, кашель, постназальний затік, подразнення гортані; запор, диспепсія; відрижка, нудота, блювання, ГЕРХ абдомінальний біль, сухість у роті, метеоризм; перфорація дуоденальної виразки, стоматит, здуття живота, тверді випорожнення, нейтропенічний коліт, висип, акне; р-ція фоточутливості, гіпергідроз, себорея, враження шкіри, сверблячий висип, с-м Стивенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз; свербіж, кропив'янка, м'язова слабкість, м'язові спазми, дизурія; поліакіурія; підвищена втомлюваність; астенія, нездужання; набряк, дискомфорт в ділянці грудної клітки, порушення ходи; підвищення АЛТ; підвищення АСТ, підвищення рівня лужної фосфатази; позитивний тест сечі на еритроцити, зниження рівня натрію в крові, зменшення маси тіла, зменшення кількості нейтрофілів, наявність глюкози в крові, посилення діурезу

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ; одночасне застосування з пімозидом, терфенадином, астемізолом і цизапридом.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 165 мг., парентерально - 150 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕМЕНД®	Патеон Ману фекчу рінг 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-у д/інфуз. у фл.	150мг	№1	2900,50	28,05/\$
	ЕМЕНД®	Алкermес Фарма Айеленд Лтд (виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії), Ірландія/Нідерланди	капс. у бл.	125мг+80мг	комбі-уп. №3 (№1+№2)	1679,24	28,05/\$

## 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, мукополісахаридів, регулює баланс мінералів; забезпечує процеси фоторецепції; бере участь у синтезі зорового пігменту - 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 імунокомпетентних 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 сульфодісфурідах 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, гіпотрофії; 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, гіпотрофії (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 спричинити розвиток гіпервітамінозу А; швидка стомлюваність, сонливість, млявість, дратівливість, головний біль, втрата сну, судом, дискомфорт, внутрішньоочна гіпертензія, порушення зору; втрата апетиту, зменшення маси тіла, нудота, дуже рідко - блювання; загострення захворювань печінки, портальна гіпертензія, збільшення активності трансаміназ та лужної фосфатази; поліурія, ніктурія, поліурія; гемолітична анемія; зміни на рентгенограмах кісток, розлад ходи, болючість кісток нижніх кінцівок; олігоменорея; АР - тріщини шкіри губ, жовто-оранжеві плями на підшкірних долинах, у ділянці носогубного трикутника, п/ш набряк; в окремих випадках у перший день застосування можуть виникати сверблячі плямисто-папульозні висипання, що потребують відміни препарату; свербіж, еритема та висипання, суха шкіра, сухість у роті, підвищення t°, гіперемія обличчя з подальшим лушенням; випадання волосся, порушення менструального циклу, 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 р-ції.

**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.
I.	ВІТАМІН А	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл.	33000МО, 100000МО	№10х3, №20х1, №20х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІТАМІН А	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл.	100000 МО	№10х5	0,39	
	ВІТАМІН А	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл.	33000 МО	№10х5	0,92	
	ВІТАМІН А-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю	капс. м'які у бл.	33000МО, 100000МО	№10, №20, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ	ПАТ "Вітаміни", Україна	р-н нашк. та орал., олійн. у фл. по 10мл	34,4 мг/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ
	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А)	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н олійн. орал., у скл. або полім. фл. по 10мл	34,4 мг/мл	№1	0,77

● **Піридоксин (Pyridoxine)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** А11НА02 - прості препарати вітамінів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** в організмі фосфорилується в піридоксаль-5-фосфат - кофермент реакцій декарбоксилювання і переамінування амінокислот; бере активну участь у метаболізмі триптофану, метіоніну, цистеїну, глутамінових 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 норадреналіну 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. сидеробластоз), лейкопеній, хвороб нервової системи (радикуліти, неврити, невралгії, паркінсонізм, хвороба Літла), депресії інволюційного віку, себореєподібного та несекорейного дерматиту, оперізувального лишая, нейродерміту, соріазу, ексудативного діатезу, при виведенні із запою і с-м похмілля; повітряна та морська хвороби, хвороба Мен'єра; піридоксинзалежні судоми; попереджує або зменшує токсичні ефекти (особливо поліневрози) при лікуванні ПТП <sup>вооз, бнф, ГМД</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; сидеробластозна анемія: в/м у добовій дозі 100 мг (2 мл) 2 р/тиждень, одночасно приймати фолієву к-ту, рибофлавін, вітаміни 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 в/в 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 в/в 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 стиснення 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'єкцій; слабкість, гарячка.

**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	9,00	
	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл	50 мг/мл	№10	11,78	



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	№10х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл кор.	50 мг/мл	№10	12,60	
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у пач.	50 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	50 мг/мл	№5х2	10,27	
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор.	50 мг/мл	№100	10,27	

● **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), неврастенії, хр. ураження печінки, міокардіодистрофія, виразкова хвороба шлунка та ДПК, атонія кишечника, ендартеріт, дерматози (екзема, atopічний дерматит, піодермія, псоріаз, червоний плескатий 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; в 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, піперемія, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний с-м із судомами, 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, гіперкоагуляція, порушення пуринового обміну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, алергічні захворювання, гідіосиндром, 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)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у пач.	50 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	50 мг/мл	№5х2	3,05	
	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у конт. чар/уп.	50 мг/мл	№5х2	2,56	
	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	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

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	№10, №10x1	3,26	
-------------------------	---	--	----------	------------	------	--

• **Токоферол (Тосopherol) \*\***

**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 статевих систем.

**Показання для застосування ЛЗ:** Гіповітаміноз та авітаміноз вітаміну Е; у комплексній терапії: у період реконвалесценції після травм, тяжких соматичних захворювань, при фізичних перевантаженнях, при незбалансованому харчуванні; для попередження патологій ембріонального розвитку, вроджених аномалій плода; загрози переривання вагітності; порушень менструального циклу, краурозу вульви, клімактеричних розладів; перцептивних розладів слуху; атрофічних процесів у слизовій оболонці дихальних шляхів; дегенеративних та проліферативних змін у суглобах та фіброзній тканині хребта і великих суглобів; слабкості м'язів у наслідок дискогенних блоkad при захворюваннях міжхребцевого диска, склеродермії, червоного вовчака, РА, інших системних захворювань сполучної тканини; неврастенії з виснаженням, переважно дистрофії м'язів та атрофії м'язів, вторинної м'язової слабкості та міопатії при хр. артриті; вегетативних розладів; деяких ендокринних розладів; СС хвороб; атрофічних процесів у слизовій оболонці травної системи, розладів харчування, с-рому мальабсорбції, аліментарної анемії, хр. гепатиту; деяких пародонтопатій; хвороб очей; дерматитів, трофічних виразок, псоріазу, екзем; у разі пластичної індурації пеніса, баланіту, порушення лібідо, порушення ф-ції статевих залоз у чоловіків, порушення сперматогенезу і потенції у чоловіків, безпліддя (у комбінації з вітаміном А); гіпервітаміноз А і D.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** комплексна терапія: 200-400 мг 1-2 р/добу; для попередження патологій ембріонального розвитку, вроджених аномалій плода: 100-200 мг 1 р/добу у І триместрі вагітності; при загрозі переривання вагітності: 100 мг 1-2 р/добу 14 днів; при порушеннях менструального циклу у комплексному лікуванні: 300-400 мг ч/з день, починаючи з 17-го дня циклу (повторити 5 циклів); при порушеннях менструального циклу у разі застосування препарату до початку гормональної терапії: 100 мг 1-2 р/добу 2-3 місяців; при РА: 100-300 мг/добу кількох тижнів; при м'язових дистрофіях, хворобах нерво-м'язового та сухожильно-суглобового апарату: 100 мг 1-2 р/добу 30-60 дн., повторний курс - через 2-3 міс.; при неврастенії з виснаженням - 100 мг 1 р/добу 30-60 дн.; при деяких ендокринних розладах: 300-500 мг/добу; при деяких СС хворобах: 100 мг/добу; при аліментарній анемії: 300 мг/добу 10 дн.; при хр. гепатиті: 300 мг/добу тривало; при деяких пародонтопатіях: 200-300 мг/добу; при хворобах очей: 100-200 мг 1-2 р/добу 1-3 тижнів + вітамін А; при хворобах шкіри: 100-200 мг 1-2 р/добу 20-40 днів; при пластичній індурації пеніса: 300-400 мг/добу протягом кількох тижнів, потім за призначенням лікаря; при порушеннях сперматогенезу та потенції у чоловіків: 100-300 мг/добу + гормонотерапія 30 дн. Дорослі разова середня доза 100 мг, найвища разова доза - 400 мг; добова середня доза становить 200 мг, найвища добова доза - 1000 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, 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, затуманення зору.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до препарату, кардіосклероз, г. період ІМ, тиреотоксикоз, гіпервітаміноз Е, 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.
І.	АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н олійн. орал. по 20мл у фл.	50 мг/мл	№1	2,40	
	АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н олійн. орал. по 20мл у фл.	100 мг/мл	№1	1,80	
	АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н олійн. орал. по 20мл у фл.	300 мг/мл	№1	0,83	
	ВІТАМІН Е	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	100мг	№10x1, №10x3, №20x1, №20x2, №50x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ВІТАМІН Е	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	100мг	№20x3	1,59	
	ВІТАМІН Е	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл.	100мг	№10	1,88	
	ВІТАМІН Е	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	100мг	№10x5	2,05	
	ВІТАМІН Е	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл.	200мг	№10	1,97	
	ВІТАМІН Е	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	200мг	№10x3	1,97	
	ВІТАМІН Е	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	400мг	№10x1	в ідс у тня у реєстрі ОБЦ	
	ВІТАМІН Е	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	400мг	№10x3	1,26	
	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	в ідс у тня у реєстрі ОБЦ	
II.	ВІТАМІН Е 200-САНОФІ	АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка	капс. м'які у фл.	200мг	№30	в ідс у тня у реєстрі ОБЦ	
	ВІТАМІН Е 400-САНОФІ	АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка	капс. м'які у фл.	400мг	№30	в ідс у тня у реєстрі ОБЦ	
	ВІТАМІН Е-САНОФІ	АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка	капс. м'які у фл.	100мг	№30	в ідс у тня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАТ 400	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	капс. м'які у бл.	400МО	№10x3	в ідс у тня 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 променеві захворювання, різні інтоксикації та інфекційні захворювання, нефропатія вагітних, аддисонозний криз, передозування антикоагулянтів, переломи кісток і в'ялогранулюючі 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 краплинної 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, гіперпротромбемія, тромбоемболія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; головний біль, відчуття втоми, при тривалому застосуванні у високих дозах - порушення сну, підвищення збудливості ЦНС; нудота, діарея, спазми шлунка; гіпероксалатурія; при тривалому застосуванні у високих дозах - пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування ниркових каменів з оксалату кальцію; р-ції 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. гіпероксалурія), ниркова недостатність, прогресуючі злоякісні захворювання, гемохроматоз, таласемія, поліцитемія, лейкемія, 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 у паковки, 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.	АСКОРБІНКА®-КВ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. в етикетці	25мг	№10	4,50	
	АСКОРБІНКА®-КВ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. в етикетці	25мг	№10	4,50	
	АСКОРБІНКА®-КВ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. в етикетці	25мг	№10	4,50	
	АСКОРБІНКА®-КВ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. в етикетці	25мг	№10	4,50	
	АСКОРБІНКА®-КВ ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. в етикетці	25мг	№10	4,50	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. жу в . у бл. в пач.	50мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. жу в . у бл. в пач.	50мг	№10х5	0,82	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.	50 мг/мл	№10	5,43	
	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 ОВЦ	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	50 мг/мл	№5х2	5,43	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	50 мг/мл	№100	5,43	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	100 мг/мл	№5х2	3,21	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	100 мг/мл	№100	3,21	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	драже. у бл. та у конт. в пач.	50мг	№10, №10х3, №160	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	драже. у конт.	50мг	№160	0,37	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	драже. у бл.	50мг	№50	0,55	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	драже у конт.	50мг	№50	0,75	
	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)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в амп. у бл.	50 мг/мл	№5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	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. по 2мл в амп. у пач.	50 мг/мл	№10	3,92	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	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. по 1мл в амп. у пач.	50 мг/мл	№10	5,21	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	50 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар./уп.	50 мг/мл	№5x2	4,18	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар./уп.	100 мг/мл	№5x2	2,29	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	50мг/мл, 100мг/мл	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. або бл.	50 мг/мл	№10, №10x1	4,79	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор. або бл.	100 мг/мл	№10, №10x1	3,36	
ВІТАМІН С	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. жу в. у бл.	500мг	№8x3, №8x7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВІТАМІН С	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. жу в. у бл. з апельс. смак.	500мг	№8x3, №8x7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ВІТАМІН С 500	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. жу в. з персик. смак. у бл. та конт	500мг	№10, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ВІТАМІН С 500	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. жу в . у бл. та конт.	500мг	№10х2, №10х10, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВІТАМІН С 500	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. жу в . у бл. в кор.	500мг	№10х1	0,35	
ВІТАМІН С 500	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. жу в . у конт.	500мг	№30	0,42	
ВІТАМІН С 500	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. жу в . з апел. смак. у бл. та конт. в пач.	500мг	№10х3, №30х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВІТАМІН С 500	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. жу в . з апел. смак. у бл.	500мг	№10	0,30	
ВІТАМІН С 500	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. жу в . з апел. смак. у бл.	500мг	№30	0,34	
ВІТАМІН С 500	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	табл. жу в . з лимон. смак. у бл. та конт	500мг	№10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНОВИЙ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. жу в . у бл.	500мг	№10х10, №12х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНОВИЙ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. жу в . у бл.	500мг	№10х2	0,30	

● **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 нікотинамідаденіндину клеотиду (НАД) і нікотинамідаденіндину клеотидфосфату (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 протипелагичним 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:** проф., лікування пелагрії (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, протиту беркульозними засобами, сульфаніламидами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям віком від 15 років в/в (повільно), в/м і п/ш при пелагрії: 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 пелагрії 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 добову - 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: гіперпігментація, 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, ексфолюативний 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. по 1мл в амп. у конт. чар./уп.	10 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор.	10 мг/мл	№10	63,48	
	НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	10 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор. або бл.	10 мг/мл	№10, №10х1	93,58	

#### • **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; в ідентифікується 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 парацитовидних 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 крапл. 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 (курсова 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 (курсова 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 в ід 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: р-ції 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.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ	ПАТ "Вітаміни", Україна	орал., олійн. по 10мл у фл.	1,25 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (VITAMIN D2)	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н орал., олійн. по 10мл у фл.	0,125%	№1	18,00	

• **Ціанокобаламін (Cyancobalamin)\***

**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:** зловияснені<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 кишечника<sup>БНФ</sup>, вагітність); поліневрити, невралгії тричасткового нерва, радикуліт, каузалгія, 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: B<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 синдромом 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 невротії, спру, променевої хворобі вводять 60-100 мкг щоденно протягом 20-30 днів; при дефіциті вітаміну B<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 B<sub>12</sub>; г. тромбоемболічні 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.
I.	ЦІАНОКОБАЛАМІН (VITAMIN B12)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в ампл. у бл.	0,5 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦІАНОКОБАЛАМІН (VITAMIN B12)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в ампл. у пач.	0,5 мг/мл	№10	0,07	



ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп.	0,5 мг/мл	№10х1	0,05	
ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор. та конт. чар/уп.	0,2 мг/мл	№10, №5х2	0,24	
ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у кор. та конт. чар/уп.	0,5 мг/мл	№10, №5х2	0,11	

● **Альфакальцидол (Alfacalcidol)**

**Фармакотерапевтична група:** А11С003 - 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, посилення мінералізації кісток, зниження рівня паратиреоїдного гормону у крові; у пацієнтів з порушенням 1-альфа-гідроксилації у нирках, яка виникає з віком, прийом альфакальцидолу сприяє достатньому утворенню кальцитріолу, що нейтралізує дефіцит D-гормону; відновлює позитивний кальцевий 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-кальцевого обміну, поліпшується координація рухів та підтримка рівноваги, збільшується сила м'язів, у наслідок чого знижується частота падінь.

**Показання для застосування ЛЗ:** постменопаузальний остеопороз; остеопороз, пов'язаний з лікуванням ГК; розм'якшення кісток у літньому віці (остеомаляція) як наслідок недостатнього всмоктування, наприклад у випадку мальабсорбції та постгастректомічного с-му; для значного зниження частотності падіння серед людей літнього віку; при гіпаратиреозі або гіпофосфатемічному (вітамін D-резистентному) рахіті/остеомаляції 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 остеодистрофія 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 гіперкаліїурія, 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.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛЬФА Д3 - 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	№30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬФА Д3 - ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (контроль якості, виробник, який відповідає за	капс. м'які у конт.	0,25мкг, 0,5мкг, 1мкг	№30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробник, який відповідає за виробництво in bulk)/Тева Чех Індустріз с.р.о., Ізраїль/Німеччина/Чеська Республіка				
--	--	---	--	--	--	--

● **Холекальциферол (Colecalciferol)**

**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 довготривалою 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, р-ції 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; анафілактичні р-ції.

**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, ідіопатична 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-ізомальтозна недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	АКВАВІТ-Д3	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н орал. по 10мл у фл. з проб.-крап.	375 мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІТАМІН D3	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. орал. по 8мл у фл.-крап.	15000 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3	Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	р-н водн. д/перор. застос. по 10мл у фл.-крап.	15000 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ДЗ КРАПЕЛЬКА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	крап. орал. по 10мл у фл.-крап.	4000 МО/мл	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОЛЕДАН	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	крап. орал. по 10мл у фл.-крап.	15000 МО/мл	№1	96,86	28,12/\$
	ТРИДЕВІТА	С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія	р-н орал. олійн. по 10мл у пл.	2400 МО/мл	№1	в ідсутня 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

21.1.2.3.4. Вакцини для профілактики вітряної віспи

21.1.2.4. Вакцини для профілактики грипу

21.1.2.5. Вакцини для профілактики гепатиту А

21.1.2.6. Вакцини для профілактики папіломавірусної інфекції

21.1.2.7. Вакцини для профілактики кліщового енцефаліту

21.1.2.8. Вакцини для профілактики сказу

21.1.2.9. Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції

21.1.2.10. Вакцини для профілактики жовтої лихоманки

### **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 цілюноклітинним 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 кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи,**

**21.2.8. Вакцини для профілактики пневмококової інфекції та гемофільної інфекції**

**21.2.9. Вакцини для профілактики гепатиту А та гепатиту В**

## **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 наказами МОЗ України від 11.08.2014 № 551, від 26.09.2016 № 996, від 18.05.2018 № 947) вакцинації підлягають усі новонароджені, що не мають до цього протипоказань. Вакцинація проводиться на 3-5-у добу життя дитини (не раніше 48-ої год. після народження) вакциною для профілактики туберкульозу (далі - БЦЖ). 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.

• **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 розмножуються 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 введенням 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 речовинної 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 речовинної 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" Витурня Суровіц / Шейфоне Спудка Акційна (виробник вакцини), Польща, ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютикал 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 вводять 0,05 мл, в інших випадках - 0,1 мл в/ш<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** загальні розлади та р-ції в місці введення: підвищена  $t^{\circ}$ , головний біль; ускладнення після вакцинації та ревакцинації БЦЖ відмічаються рідко та, зазвичай, носять місцевий характер: п/шолодні 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 р-ції; 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; Апноє 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 утворюватися 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 с-ромом Di George-a); під час променевої терапії; пацієнтам, які отримували ГКС під час імуносупресивної терапії (у т.ч. моноклональними антитілами проти TNF-альфа); злоякісні 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 (внутрішньотрубна інфекція, гнійно-септичні захворювання, гемолітична хвороба новонароджених середньої тяжкості та тяжкої форми, важкі ураження нервової системи з вираженою неврологічною симптоматикою, генералізовані шкірні ураження, тощо); в акцинація 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. у фл. з розч.	0,75мг	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАКЦИНА БЦЖ, ЛІОФІЛІЗОВАНА /BCG VACCINE FREEZE-DRIED	ББ-НЦІПХЛтд., Болгарія	пор. д/приг. сусп. для в/шін'єк. в амп. по 1мг (20доз) з розч.	50 мкг/доза	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЖИВА, СУХА БЦЖ 10	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіці Щепйонек Спудка Акційна (виробник вакцини)/ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс (виробник розчинника), Польща/Польща	пор. д/приг. сусп. для в/шін'єк. в амп. з розч.	0,5мг (10доз)	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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 проти захворювань, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b (менингіту, септицемії, флегмони, артрити, епіглотиту тощо), у дітей в віком від 2 місяців.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ХІБЕРІКС™/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 в акцину слід вводити п/ш; первинна вакцинація: дітям в віком до 13 місяців: три дози по 0,5 мл кожна з інтервалом між введенням дози не менше 4 тижнів, першу дозу слід призначати дітям в віком від 2 місяців життя; дітям в віком від 13 місяців: одна доза по 0,5 мл. Вторинна вакцинація: після первинної вакцинації, протягом якої введено одну або три дози вакцини ХІБЕРІКС™ разом з вакциною Інфанрікс, слід призначити додаткову (четверту) дозу вакцини з Hib-кон'югатом; дітям, яким було введено протягом первинної вакцинації в акцину ХІБЕРІКС™, можна призначити вторинну вакцинацію препаратом ХІБЕРІКС™ або іншими вакцинами з Hib-кон'югатом; відповідно, в акцину ХІБЕРІКС™ можна призначити для вторинної вакцинації дітей, у яких первинну вакцинацію проводили іншими вакцинами з Hib-кон'югатом; 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 р-ції: почервоніння, припухлість, ущільнення та біль у місці введення вакцини; загальні р-ції (підвищення  $t^{\circ}$ , втрата апетиту, неспокій, дратівливість та безперервний плач), блювота, діарея, сонливість; АР, кропив'янка, висип, свербіння, набряк обличчя і набряк гортані, анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, ангіоневротичний набряк; гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод, судоми (з або без лихоманки), синкопе або судинні р-ції на ін'єкцію вакцини; апное у передчасно народжених немовлят ( $\leq 28$  тижнів гестації); розповсюджена припухлість кінцівки, в яку введена вакцина, індурація в місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчуливість до діючої речовини, до будь-якої з допоміжних речовин, до правцевого протеїну або формальдегіду (який може бути присутнім у кожній дозі у слідових кількостях); відмова гіперчуливість, що виникла після попередньої ін'єкції кон'югованої вакцини проти *Haemophilus influenzae* типу b; вакцинацію потрібно відкласти у випадку захворювання з підвищенням  $t^{\circ}$  і г. захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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 КОН'ЮГОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE 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 ОБЦ	
	ХІБЕРІКС™/HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	1доза (0,5мл)	№100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХІБЕРІКС™/HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	1доза (0,5мл)	№1	306,83	25,74/\$

### 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 дітей віком від 6 тижнів; активна імунізація для попередження інвазивних захворювань та пневмонії, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дорослих та осіб літнього віку; застосування вакцини має базуватись на офіційних рекомендаціях із урахуванням ризику інвазивних захворювань та пневмонії у різних вікових групах та сукупних 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 Фармасаєутикалс, Велика Британія, Пфайзер Ірленд Фармасаєутикалс, Ірландія, Бакстер Фармасаєутикал Солюшинс ЛЛС, США, Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія: 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 гіперчуливості (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.

**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 (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕН ТНА АДСОРБОВАНА)	Ваєт Фармасаеу тикалс/Пфайзер Ірленд Фармасаеу тикалс/Бакстер Фармасаеу тикал Солюшинс ЛЛС/Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Велика Британія/Ірландія/США/Бельгія	сусп. д/ін'єк. у шпр. з голк. в конт.	1 доза (0,5мл)	№1	в ідсутня 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; рівень серопroteкції складає 90% після першого щеплення; вакцина не забезпечує захист проти збудника *Salmonella paratyphi A* або B.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика черевного тифу у дорослих та дітей<sup>БНФ</sup> в іком 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 р-ції (болючість, почервоніння, ущільнення, набряк м'яких тканин у місці ін'єкції); лихоманка; анафілактичні/анафілактоїдні р-ції, в т.ч. шок, сироваткова хвороба; вазовагальне синкопе у відповідь на ін'єкцію; головний біль; БА; нудота, блювання, діарея, болі в животі; свербіж, висип, кропив'янка алергічного генезу; артралгія, міалгія; в тома, нездужання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Гіперчутливість до будь-якого компонента вакцини або р-ція на попереднє введення вакцини чи препарату аналогічного складу; лихоманка; щеплення слід відкласти до повного одужання; протипоказання на введення вакцини визначаються в кожному конкретному випадку з урахуванням переліку протипоказань до щеплень згідно з діючими нормативним документом МОЗ України.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТІФІМ ВІ/ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА	Санофі Пастер (повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії)/Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд. (вторинне пакування), Франція/Угорщина	р-н д/ін'єк. по 0,5мл (1доза) у шпр. з гол.	25 мкг/доза	№1	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 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 екстрена специфічна профілактика правця у дітей та дорослих з незавершеною або непроведеною профілактичною імунізацією.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АП-Біолік, ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК": 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 діб 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. (в торинне 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 тромбоцитопенією та іншими розладами згортання крові в вакцину можна вводити п/ш; разова доза в акцини - 0,5 мл і є однаковою для дітей та дорослих; первинний курс імунізації дітей проти правця передбачає введення трьох доз в акцини; 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 доку ментальності 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, р-ції 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 р-ція (підвищення t°, головний біль), міалгія, артралгія, нудота, стомлюваність; гіпотензія; кропив'янка, поліморфний висип, свербіж, лихоманка, озноб; АР, симптоми алергії III типу; артеріальна гіпотензія, лімфаденопатія, тромбоцитопенія; неврит, парестезія, анестезія, периферійна невротія (с-ром Гієна-Барре); потенційний ризик апное у передчасно народжених дітей (≤ 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; органічні прогресуючі захворювання нервової системи, гідроцефалія та гідроцефальний с-ром у ст. декомпенсації, епілепсія, епілептичний с-ром із судомами частіше одного нападу за 6 міс.; довготривалі і тяжкі захворювання (вірусні гепатити, менінгіти, міокардити, дифузні хвороби сполучної тканини і інше) - щеплення проводять індивідуально ч/з 6-12 міс. після одужання; 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 у паковки, 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	су сп. д/ін'єк. по 1мл в амп.	1мл (2دوزи)	№10	1500,00	
	АП-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	су сп. д/ін'єк. по 0,5мл в амп.	0,5мл (1доза)	№10	800,00	
II.	АЛТЕАНА	ІМУНА ФАРМ, а.с. (в торинне пакування, випуск серії)/СЕВАФАРМА, а.с. (виробництво, первинне пакування), Словацька Республіка/Чеська Республіка	су сп. д/ін'єк. у шпр. з голк. та амп.	40МО/0,5мл (1доза)	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛТЕАНА	ІМУНА ФАРМ, а.с. (в торинне пакування, випуск серії)/СЕВАФАРМА, а.с. (виробництво, первинне пакування), Словацька Республіка/Чеська Республіка	су сп. 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 віком від 6 років 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, головний біль.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі ускладнення в ід попередньої дози у вигляді анафілактичної р-ції 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 імунодефіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія; імуносупресивна терапія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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.	АД-М-Біолік	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп. по 0,5мл	0,5мл (1доза)	№10	в ідсутня у реєстрі ОВЦ	
	АД-М-Біолік	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп. по 1мл	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 використовуються схеми: 0 (перша доба) - 2-6 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 рекомендується 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) - 2-6 місяців життя дитини. Перша доза вакцини вводиться в перші 12 год. 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 введення 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 год. 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; 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, викликаной 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 серповидноклітинною 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 в сім новонародженим, дітям та підліткам.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ВАКСИГЕН НВ®, 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 (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 МО/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 народжених, дітей<sup>БНФ, ВООЗ</sup> та осіб віком до 19 років. При первинній імунізації в сіх 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 вимикає 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 в цьому: 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 високоендемічні 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.; у використанні першої схеми забезпечує більш швидку імунну відповідь. **ЕУВАКС В/ЕУВАХ 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, грипоподібні симптоми; відчуття дискомфорту, втоми, слабкості; 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; р-ції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, анафілаксія, АР, включаючи анафілактоїдні р-ції 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 компонента, в т.ч. до дріжджів, пацієнтам з р-цією 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 у паковці, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаківці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.

I.	ВАКСИГЕН НВ®	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 0,5мл (1доза), 1мл (1доза) у фл.	10мкг/доза, 20мкг/доза	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЕНДЖЕРИКС™- В/ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у монодоз. фл. та шпр. по 1мл (1доза д/дор.); 0,5мл (1доза д/діт.)	20 мкг/мл	№1, №25	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНДЖЕРИКС™- В/ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у монодоз. фл. по 0,5мл (1доза д/діт.)	20 мкг/мл	№10	1283,8 2	28,15/\$
	ЕНДЖЕРИКС™- В/ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у монодоз. фл. по 1мл (1доза д/дор.)	20 мкг/мл	№10	1634,0 5	28,15/\$
	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	ЕлДжі Кем, Лтд., Корея	сусп. д/ін'єк. у фл. по 0,5мл, 1мл	10мкг/доза, 20мкг/доза	№1, №20	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	ЕлДжі Кем, Лтд., Корея	сусп. д/ін'єк. у фл. по 1мл (1доза) в пач.	20 мкг/доза	№1	66,05	22,01/\$
	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	ЕлДжі Кем, Лтд., Корея	сусп. д/ін'єк. у фл. по 1мл (1доза) в пач.	20 мкг/доза	№10	660,47	22,01/\$
	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	ЕлДжі Кем, Лтд., Корея	сусп. д/ін'єк. у фл. по 0,5мл (1доза) в пач.	10 мкг/доза	№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, дитячих закладах закритого типу з ВІЛ-інфікованими або з особами, яким 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 виводження її 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:** профілактика поліомієліту у немовлят, дітей починаючи з 2-х місячного віку та дорослих з метою первинної вакцинації та ревакцинації (введення бустерних доз).

**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 передньобітальної 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 в введення 1 або 2 міс; для неімунізованих дорослих - 2 послідовних ін'єкцій 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) вводитьься ч/з один рік після 3-ї ін'єкції; для дорослих 3-я доза (1-а бустерна доза) вводитьься 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.

**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 судороги, 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 компонента вакцини або до неоміцину, стрептоміцину, поліміксину В, гіперчутливість після попереднього введення вакцини; вакцинацію необхідно відкласти у випадку лихоманки або г. захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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 (повний цикл виробництва, випуск серії)/ЗАТ "Санофі-Авентіс" (в торинне пакування)/САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (заповнення шприців, контроль якості (стерильність)), Франція/Угорщина/Франція	сусп. д/ін'єк. у фл.	5мл (10доз)	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Санофі Пастер (повний цикл виробництва, випуск серії)/ЗАТ "Санофі-Авентіс" (в торинне пакування)/САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (заповнення шприців, контроль якості (стерильність)), Франція/Угорщина/Франція	сусп. д/ін'єк. у шпр. з голк. або 2голк. (окрем.)	0,5мл (1доза)	№1	163,62	25,97/\$

### 21.1.2.3. Вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи та вітряної віспи

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.

Для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи при виникненні осередку (наявність контактних осіб) цих інфекцій проводять вакцинацію в перші три дні від моменту контакту. Якщо минуло більше трьох днів від моменту контакту, особам, у яких відсутні клінічні прояви захворювання, з метою забезпечення імунітету на майбутнє у разі неінфікування, проводять вакцинацію негайно (якомога раніше). Рішення про проведення щеплення за таких обставин приймають лікуючий лікар та пацієнт на підставі оцінки ризиків та переваг.

За наявності епідемічних показань, пов'язаних із можливим ризиком інфікування у випадку контакту дитини з джерелом інфекції, дозволяється введення дози вакцини у віці від 6 місяців. У такому випадку введена доза (нульова) не зараховується як перша доза вакцинації за віком. Подальші планові щеплення проводяться згідно з Календарем профілактичних щеплень, з дотриманням інтервалу між нульовою дозою та подальшими плановими щепленнями не менше одного місяця.

Дорослим за відсутності протипоказань, що наведені в інструкції із застосування вакцини, роблять щеплення без обмежень за віком, якщо вони не хворіли на вказані інфекції та/або не мають зазначеного в медичній документації підтвердження введення двох доз вакцини, або мають негативні результати лабораторного обстеження щодо наявності специфічних антитіл IgG. ».

#### 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»)

#### 21.1.2.3.4. Вакцини для профілактики вітряної віспи

(також див.п. 2. розділу «Вакцини та анатоксини»)

- **Вакцина для профілактики вітряної віспи, жива атенуована (*Varicella vaccine, live attenuated*)**

**Фармакотерапевтична група:** J07BK01- *Varicella zoster vaccines*

**Основна фармакотерапевтична дія:** препарат живого атенуованого (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  $10^{3.3}$  бляшкоутворюючих одиниць (БУО, PFU) атенуованого 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 атенуована, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія: одна імунізуюча доза 0,5 мл, п/ш у верхню ділянку плеча (зона дельтоподібного м'яза) або передню частину стегна; здоровим дітям в 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 в віці 9 місяців до 12 років, можуть різнитися.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, набряк у місці введення, лихоманка з температурою; 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 р-ції, енцефаліт, порушення мозкового кровообігу, церебеліт, симптоми церебеліта (транзиторне порушення ходи, перехідна атаксія), судоми, васкуліт (у т.ч. хвороба Шенлейна-Геноха, с-м Кавасаки); 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  $1,2 \times 10^9/\text{л}$ ; 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, агамглобулінемією і СНІДом або симптоматичною ВІЛ-інфекцією або відповідним до віку дитини до 12 міс. відсотком CD4 + Т-лімфоцитів: CD4 + <25%; діти в віком від 12-35 міс.: CD4 + <20%; діти в 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 у паковки, 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.	1 доза	№1, №100	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	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. та 2голк.	1 доза	№1	697,40	27,79/\$

#### 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: А(Н1N1), А(Н3N2) та В.

- **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 ВАКСІН:** профілактика грипу, викликаного вірусами грипу підтипів А і В, у дорослих та дітей віком від 9 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA, Спліт-вакцина для профілактики грипу чотирьохвалентна, інактивована, 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. Дорослі: одна доза 0,5 мл; діти віком від 6 місяців до 17 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; діти віком до 6 місяців: безпека та ефективність застосування вакцини ВАКСІГРИП® Тетра не встановлені. 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®/INFLUVAC® 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 ВАКСІН:** вакцину вводять в/м в ділянку дельтоподібного м'яза плеча; дорослим та дітям віком від 9 років — 0,5 мл (одна доза); щеплення на території України проводяться згідно з вимогами чинних наказів МОЗ України.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** почервоніння, набряк, біль, екхімоз, свербіж, затвердіння у місці введення, головний біль, дратівливість, пітливість; міалгія, артралгія, гарячка, нездужання, озноб, стомлюваність, сонливість, запаморочення, посилене серцебиття; тимчасові тромбоцитопенія, лімфаденопатія; АР, ангіоневротичний набряк, шок; васкуліт; тимчасові розлади ЦНС та периферичної нервової системи, невралгія, парестезія, плечовий радикуліт; фебрильні суди, неврологічні порушення (енцефаломієліт, неврит, с-м Гійєна-Барре); васкуліт, такий як пурпура Шейнлейна-Геноха, з транзиторним ураженням нирок в деяких випадках; свербіж, кропив'янка, висип, генералізована еритема; грипоподібний с-ром, 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, цетилтриметиламону броміду, полісорбату 80, гентаміцину, натрію дезоксихолату, октоксину-9); імунізацію слід відкласти при: захворюваннях, що супроводжуються підвищеною t°, або г.інфекційних захворюваннях, загостреннях хр.захворювань; г.серйозних, або активних захворюваннях серця, судин, нирок, печінки; г.респіраторних захворюваннях або інших активних інфекційних захворюваннях, у період одужання; особам: у яких була лихоманка або симптоми алергії (генералізований висип) впродовж 2 діб на попереднє щеплення; у яких спостерігалися судомні 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; період вагітності.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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 ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКСИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	Санофі Пастер (повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне, контроль якості, випуск серії)/САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд. (вторинне пакування)/СРНА СА (в, Франція/Франція/Угорщина/Бельгія	сусп. д/ін'єк. у шпр. з голк.	0,5мл	№1	207,10	25,32/\$
	ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКСИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	Санофі Пастер (повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне, контроль якості, випуск серії)/САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (заповнення, первинне та вторинне пакування,	сусп. д/ін'єк. у шпр. з голк. або без	0,5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



	контроль якості)/Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд. (в торинне паку в ання)/СРНА СА (в , Франція/Франція/Угорщина /Бельгія					
ДЖІСІ ФЛЮ/GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	Грін Кросс Корпорейшн, Корея	сусп. д/ін'єк. у шпр.	0,25мл; 0,5мл	№1, №10	в ідсу тня 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	№10	1704,69	28,41/\$
ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	сусп. д/ін'єк. у однораз. шпр.	0,5мл	№1, №10	в ідсу тня у реєстрі ОБЦ	
ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН	Ху алан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	сусп. д/ін'єк. у фп.	0,5мл (1доза)	№10	1280,00	25,91/\$

### 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 інактивований за допомогою формальдегіду вірус гепатиту А, культивований у диплоїдних клітинах людини, адсорбований 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 в акцини; 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 середнього інкубаційного 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 в акцинації повинна проводитися бустерна в акцинація.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика гепатиту А у дорослих і дітей в іком 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 в 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 в іком 19 років та старше застосовують одноразову дозу вакцини *Хаврикс*<sup>™</sup> 1440 (1,0 мл суспензії); дітям в ід 1 року та підлітки 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, почервоніння, індурація у місці ін'єкції, втомлюваність; підвищення t°, головний біль, дратівливість, сонливість; втрата апетиту, діарея, нудота, блювота; міалгія або артралгія, обмеження скелетно-м'язової рухливості, нездужання, озноб; анафілаксія, АР, включаючи анафілактоїдні р-ції та р-ції, що імітують сироваткову хворобу, висип, кропив'янка, свербіж; васкуліти, судоми,

парестезія, с-ром Гійєна-Барре, поперечний мієліт, нералгічна аміотрофія; ангіоневротичний набряк, поліморфна еритема; інфекції ВДШ, грипоподібні симптоми, риніт; тимчасове збільшення показників ф-ції печінки.

**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 у паковці, 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.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк у фл.	1мл (1доза д/дор.)	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк у шпр. з голк.	1мл (1доза д/дор.)	№1	460,76	27,79/\$
	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк у фл.	0,5мл (1доза д/діт.)	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХАВРИКС™ 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	307,08	27,79/\$

### 21.1.2.6. 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:** р-ції в місці введення (біль, почервоніння, набряк, ущільнення, 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 р-ції, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке); неприємність, вазовагальна р-ція 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 у паковці, 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™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк у фл. з проб.	0,5мл (1доза)	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ЦЕРВАРИКС™ 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.	0,5мл (1доза)	№1	696,42	27,79/\$
--	---	--	------------------------------	---------------	----	--------	----------

- **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 внутрішньоєпітеліальна неоплазія 2 та 3 ст.(CIN 2/3) та аденокарциноми шийки матки *in situ* (AIS); цервікальна внутрішньоєпітеліальна неоплазія 1 ст.(CIN 1); внутрішньоєпітеліальна неоплазія вульви 2 та 3 ст.(VIN 2/3); внутрішньоєпітеліальна неоплазія піхви 2 та 3 ст.(VaIN 2/3); внутрішньоєпітеліальна неоплазія вульви 1 ст.(VIN 1) та внутрішньоєпітеліальна неоплазія піхви 1 ст.(VaIN 1); внутрішньоєпітеліальна неоплазія анального каналу (AIN) 1, 2, 3 ст.; дівчатам та жінкам у віці від 9 до 26 років для попередження цервікальної внутрішньоєпітеліальної 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>: внутрішньоєпітеліальної 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 від 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 у паковки, 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. (в торинне пакування, дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Корп. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування), 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. (в торинне пакування, дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Корп. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування), Нідерланди/США	сусп. д/ін'єк. у фл. або шпр. з голк.	0,5мл (1доза)	№1	2426,48	26,96/\$

### 21.1.2.7. Вакцини для профілактики кліщового енцефаліту

- **Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту, інактивована (Encephalitis, tick borne, inactivated, whole virus)\*\***

**Фармакотерапевтична група:** J07BA01 - Вакцини проти енцефаліту. Інактивована вірусна вакцина проти кліщового енцефаліту.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вакцина містить вірус кліщового енцефаліту (штам Neudörf1), адсорбований на гідроксиді алюмінію, вирощений на культурі фібробластних клітин курячих ембріонів (клітинах CEF); ефект вакцини полягає в індуванні достатньо високої концентрації антитіл для забезпечення захисту від вірусу кліщового енцефаліту; коефіцієнт захисту 99 % при відсутності статистичних значущих відмінностей між віковими групами у правильно вакцинованих осіб; коефіцієнт захисту має щонайменше таку саму величину після перших двох щеплень з наступною стандартною або швидкою вакцинацією, тобто до завершення базового курсу вакцинації третім щепленням; в осіб, які мали нерегулярну вакцинацію, коефіцієнт захисту значно нижчий; вакцинація індукує статистично еквівалентні титри нейтралізуючих антитіл до вірусу KE проти Європейського, Сибірського та Далекосхідного штамів вірусу KE.

**Показання для застосування ЛЗ:** вакцина 0,5 мл показана для активної (профілактичної) імунізації осіб віком від 16 років проти кліщового енцефаліту (KE); вакцина 0,25 мл показана для активної (профілактичної) імунізації дітей віком від 1 до 15 років проти кліщового енцефаліту (KE); вакцинація проводиться відповідно до офіційних рекомендацій стосовно необхідності і часу проведення вакцинації проти KE.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** схема первинної вакцинації однакова для всіх осіб і складається з трьох щеплень вакциною 0,5 мл для осіб віком від 16 років або 0,25 мл для дітей віком від 1 до 15 років; перше та друге щеплення проводиться з інтервалом в 1-3 місяці; якщо потрібно швидко набити імунітет, друге щеплення можна провести ч/з два тижні після першого; після введення перших двох доз досягається достатній захист протягом сезону активності кліщів-переносників; третє щеплення проводиться ч/з 5-12 місяців після другого, очікується, що після введення третьої дози захист триватиме щонайменше 3 роки; щоб виробити імунітет до початку сезонної активності кліщів, яка припадає на весну, перше і друге щеплення бажано проводити у зимові місяці, ідеальним є завершення курсу вакцинації третім щепленням протягом того ж сезону активності кліщів або щонайменше до початку наступного сезону активності. Бустер-دوزи: для осіб віком від 1 року першу бустер-дозу вводити ч/з 3 роки після третього щеплення; наступні бустер-دوزи вводити кожні 5 років після останньої бустер-дози; для осіб віком від 60 років інтервали введення бустер-доз не повинні перевищувати трьох років; продовження інтервалів між будь-якими дозами (при застосуванні схеми первинної вакцинації та при проведенні ревакцинації) може спричинити недостатній захист вакцинованих осіб проти інфекції, проте у разі перерваного графіку вакцинації принаймні двох попередніх щеплень застосування однієї дози «навздогін» є достатнім для продовження графіка.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження апетиту, втома, нездужання, неспокій, порушення сну, головний біль; нудота, блювання, біль у животі; міалгія, гарячка, р-ції у місці ін'єкції (набряк, ущільнення, еритема, свербіж); лімфаденопатія, артралгія, озноб; розлади чутливості, запаморочення, вертиго; діарея, диспепсія; кропив'янка; поодинокі опірізувальний герпес (спровокований у раніше інфікованих пацієнтів); преципітація або погіршення перебігу аутоімунних розладів (розсіяного склерозу), анафілактична р-ція; демієлінізуючі розлади (г.розсіяний енцефаломієліт, с-ром Гієна-Барре, мієліт, поперечний мієліт), енцефаліт, судоми, асептичний менінгіт, менінгізм, порушення чутливості та порушення рухової ф-ції (параліч/парез лицьового нерва, параліч/парез, неврит, гіпестезія, парестезія), невралгія, неврит зорового нерва, запаморочення; погіршення зору, фотофобія, біль в очі; шум у вухах; тахікардія; задишка; висип (еритематозний, макуло-папульозний), свербіж, дерматит, еритема, гіпергідроз; біль у спині, набряк суглобів, біль у шії, м'язово-скелетна скутість (у т.ч. скутість у шийному відділі хребта), біль у кінцівках; порушення ходи, озноб, гриппоподібне захворювання, загальна слабкість, набряк, порушення рухливості у суглобі у місці ін'єкції такі як біль у суглобі, виникнення вузликів і запалення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини, будь-якої допоміжної речовини або залишків речовин, що використовуються у процесі виробництва (формальдегіду, неоміцину, гентаміцину, протамінсульфату); слід враховувати імовірність перехресних АР з іншими (крім неоміцину та гентаміцину) аміноглікозидами; тяжка гіперчутливість до яєць, курячих білків (анафілактична р-ція після в ну трішнього вживання яєчного білка) може зумовити тяжкі АР у сенсibilізованих осіб; вакцинацію проти KE слід відкласти, якщо людина страждає на г. захворювання помірної тяжкості або тяжке захворювання (з підвищенням t° тіла або без).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФСМЕ-ІМУН ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	Бакстер АГ (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців; контроль якості; пакування; маркування)/Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ (контроль якості; випуск серії), Австрія/Австрія	сусп. д/ін'єк. у однораз. шпр. по 0,5мл	2,4мкг/0,5мл (1доза д/дор.)	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФСМЕ-ІМУН ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ	Бакстер АГ (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців; контроль якості; пакування; маркування)/Пфайзер	сусп. д/ін'єк. у однораз. шпр. по 0,25мл	1,2мкг/0,25мл (1доза д/діт.)	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	Менюфекчуринг Австрія ГмбХ (контроль якості; випуск серії), Австрія/Австрія				
--	---	---	--	--	--	--

### 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 ультрацентрифуванням; індукує розвиток імунітету проти вірусу сказу; рівень сироваткових антирабічних антитіл  $\geq 0,5$  МО/мл, що відповідно до рекомендацій ВООЗ вважається захисним, досягається після введення 3 доз на 0-й, 7-й та 28-й (або 21-й) день; імунітет підтримується за допомогою введення бустерних доз.

**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, енотовидні 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 укусу, 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: одна імунізуюча доза складає 0,5 мл вакцини 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; первинна імунізація, на підставі рекомендацій ВООЗ, проводиться 3-ма дозами вакцини по 0,5 мл за схемою: 0-й, 7-й та 28-й день; дозу, передбачену на 28-й день, можливо ввести на 21-й день; рекомендовано проводити ревакцинацію та регулярні серологічні тести з метою оцінки стану сероконверсії пацієнта; кожна бустерна доза полягає у введенні однієї дози вакцини - 0,5 мл; **лікувально-профілактична імунізація:** вакцинація неімунізованих осіб: п'ять доз вакцини по 0,5 мл вводять на 0-й день, 3-й, 7-й, 14-й та 28-й день або схема 2-1-1 (чотири дози по 0,5 мл вакцини: одна доза вводиться в дельтоподібний м'яз правої руки та ще одна доза вводиться у дельтоподібний м'яз лівої руки на 0-й день, а потім по одній дозі вводять у дельтоподібний м'яз на 7-й та 21-й дні). ІНДІРАБ, вакцина антирабічна очищена, інактивована: 0,5 мл в/м; **профілактична імунізація:** схема щеплення: перша доза - день 0, потім 7й, 28й день; перша ревакцинація ч/з 1 рік, подальша ревакцинація кожні 5 років; **лікувально-профілактична імунізація у невакцинованих осіб:** схема щеплення: доза 0,5 мл в Д0, Д3, Д7, Д14 і Д28, з урахуванням категорії ушкодження. РАБІПУР® РСЕС 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 - ін'єкції по 0,5 мл на 0-й, 7-й, 21-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 вводять 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, нездування, астенія, 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, помірне підвищення  $t^{\circ}$ ; кропив'янка, ангіоедема, задишка; анафілактичні р-ції, набряк Квінке, р-ції по типу сироваткової хвороби; енцефалопатія, парестезії, порушення зору, судоми; 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 у паковки, 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" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія), Україна	ліоф. пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в панелі	2,5МО/0,5 мл (1доза)	№10	4330,00	
	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ТОВ "Фарма Лайф" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія), Україна	ліоф. пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в панелі	2,5МО/0,5 мл (1доза)	№1	444,00	
II.	ВЕРОРАБ / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	Санофі Пастер (повний цикл виробництва, контроль якості, в торинне пакування, випуск серії)/Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд. (в торинне пакування)/САНОФІ ВІНТРОП ІНДІАСТРІА (повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах)/ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН (пов., Франція/Угорщина/Франція	пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. з розч.	1 доза	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАБІПУР® РЕС АНТИРАБІЧНА ВАКЦИНА В.Р.	КАЙРОН БЕРІНГ ВАКЦИНС ПРИВАТ ЛТД., Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в ампл.	1мл/1доза	№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; ефективна при гастроентеритах викликаних ротавірусом найбільш поширених генотипів і проти ротавірусу непоширених генотипів; 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 імунодефіцитом; апное у недоношених немовлят (народжених ≤ 28 тижнів вагітності).

**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 цукро-імальтозна недостатність; тяжкий комбінований імунодефіцит (SCID); введення вакцини повинно бути відкладено в осіб з 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):** перорально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. орал. у орал. аплікат. або тубах	1,5 мл/доза	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	су сп. орал. у орал. аплік. ат.	1,5 мл/доза	№1	373,98	28,20/\$
--	--	---------------------------------------	-------------	----	--------	----------

### 21.1.2.10. Вакцина для профілактики жовтої лихоманки

- **Вакцина для профілактики жовтої лихоманки (жива атенуйована) (Yellow fever, live attenuated) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** J07BL01 - Вакцина для профілактики жовтої лихоманки (жива атенуйована).

**Основна фармакотерапевтична дія:** Жива атенуйована вакцина; у здорових осіб виникає безсимптомна інфекція, в результаті чого утворюються специфічні В- і Т-клітини та з'являються специфічні циркулюючі антитіла; захисний імунітет виникає приблизно ч/з 10 днів після ін'єкції.

**Показання для застосування ЛЗ:** Для активної імунізації проти жовтої лихоманки осіб: які подорожують до ендемічного регіону, здійснюють транзитну поїздку ч/з нього або проживають у ньому; які подорожують до будь-якої країни, для в'їзду в яку необхідно пред'явити міжнародний сертифікат вакцинації (що може залежати від маршруту попередньої подорожі або не залежати від нього); які контактують з потенційно зараженими матеріалами (наприклад, співробітники лабораторій).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Первинна вакцинація: дорослі та діти віком від 9 місяців: однократна доза 0,5 мл розчиненої вакцини; вакцину слід застосовувати не менше ніж за 10 днів до відвідування ендемічної зони, оскільки захисний імунітет може бути досягнутий лише після того, як мине як мінімум 10 днів. Повторна вакцинація: для осіб, які належать до групи підвищеного ризику зараження, кожні 10 років рекомендується повторна вакцинація із застосуванням однократної дози 0,5 мл. Бажано вводити вакцину п/ш; в/м ін'єкція може бути проведена, якщо це відповідає чинним офіційним рекомендаціям; рекомендованими місцями для в/м ін'єкції є передньолатеральна частина стегна у немовлят і дітей молодшого віку (від 6 місяців до 2 років) та дельтоподібний м'яз у дітей старшого віку і дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Місцеві р-ції (включаючи біль, почервоніння, гематому, ущільнення, набряк); пірексія, астения, міалгія, артралгія; головний біль; нудота, діарея, блювота, біль у животі; лімфаденопатія; анафілаксія, ангіоневротичний набряк; випадки розвитку нейротропного захворювання (так званого НЗ-ВЖЛ, що може проявлятися такими симптомами, як висока  $t^{\circ}$  з головним болем, з можливим подальшим прогресуванням до сплутаності свідомості, летаргії, енцефаліту, енцефалопатії або менінгіту, деякі з яких призводили до смерті); інші неврологічні ст-ми, в т.ч. судоми, с-ром Гійена - Барре та вогнищеві неврологічні ст-ми; висипання, кропивниця; випадки розвитку вісцеротропного захворювання (так званого ВЗ-ВЖЛ, попередня назва - «фебрильна поліорганна недостатність») деякі з яких призводили до смерті (вісцеротропне захворювання може проявлятися такими симптомами як підвищення  $t^{\circ}$ , підвищена втомлюваність, міалгія, головний біль та артеріальна гіпотензія, які можуть прогресувати до метаболічного ацидозу, цитолізу м'язів та печінки, лімфоцитопенії та тромбоцитопенії, ниркової або дихальної недостатності).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Р-ція гіперчутливості на компоненти курячих яєць (курячий білок) або на будь-які компоненти вакцини; тяжкі р-ції гіперчутливості (анафілактична реакція) після отримання дози будь-якої вакцини проти жовтої лихоманки в минулому; імуносупресія, незалежно від того, чи є вона вродженою, ідіопатичною або набутою в результаті терапії системними стероїдами (в більш високих дозах, ніж стандартні дози стероїдів для місцевого або інгаляційного застосування), радіотерапії або застосування цитотоксичних ЛЗ; дисфункція тимуса в анамнезі (включаючи тимому, тимомактомію); симптомна ВІЛ-інфекція; безсимптомна ВІЛ-інфекція, якщо вона супроводжується ознаками порушення функції імунної системи; дітям віком до 6 місяців; тяжке фебрильне захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	Санофі Пастер (повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, контроль якості та випуск серії розчинника)/САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості, Франція/Франція/Угорщина)	пор. д/су сп. д/ін'єк. у фл. з розчин. у шпр. з 1 голк. або 2 голк. (окремо)	1000МО/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	Санофі Пастер (повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, контроль якості та випуск серії розчинника)/САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (повний цикл виробництва, первинне пакування,	пор. д/су сп. д/ін'єк. у фл. з розчин. у шпр. з 1 гол.	1000МО/доза	№1	465,50	26,60/\$

		контроль якос, Франція/Франція/Угорщина					
--	--	--	--	--	--	--	--

## 21.2. Комбіновані вакцини та анатоксини

### 21.2.1. Анатоксини для профілактики дифтерії та правця

#### • **Правцево-дифтерійний анатоксин (Tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid)**

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 в акцинації, 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'язу (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'язу 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-НЦІПХЛтд., 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 т<sup>0</sup>, слабкість, дратівливість; лімфаденопатія; АР в т.ч. анафілактичний шок, анафілактоїдні р-ції, 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 в випадки розвитку плечового неврити та с-му Гійєна-Барре; судомні р-ції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі поствакцинальні ускладнення на введення попередньої дози вакцини (анафілактичні р-ції, токсична еритема, інфекційно-алергічний енцефаліт); АР на будь-який компонент або на попереднє введення вакцини; епілепсія, епілептичний с-ром із судомами не рідше 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 у паковки, 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.	АДП-Біолік	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк в ампл. по 0,5мл	0,5мл (1доза)	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДП-Біолік	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк в ампл. по 1мл	1мл (2دوزи)	№10	112,00	
	АДП-М-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк в ампл. по 0.5мл	0.5мл (2دوزи)	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДП-М-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк в ампл. по 1мл	1мл (1доза)	№10	180,00	
II.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ, АДСОРБОВАНА, ІЗ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНУ	БАЙОЛОДЖІКАЛ І. ЛІМІТЕД, Індія	сусп. д/ін'єк у фл. по 5мл (10доз)	0,5мл/доза	№24	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІФТЕТ ДТ ВАКЦИНА дифтерії та правця вакцина (адсорбована) / DIFTET DT VACCINE Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)	ББ-НЦІПХЛтд., Болгарія	сусп. для ін'єкц. у фл. по 5мл (10доз)	0,5мл/доза	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	



### 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:** J07AJ51 - кашлюкова інактивована цільноклітинна вакцина, комбінована з анатоксинами.

**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 правця.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика дифтерії, правця та кашлюку у дітей відповідно до рекомендацій Національного календаря профілактичних щеплень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вакцинація 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 розвинутися загальні та місцеві р-ції: нездужання, підвищення  $t^{\circ}$ ; болючість, гіперемія, набряк, інфільтрат у місці введення; судоми (звичайно пов'язані з підвищенням  $t^{\circ}$ ), епізоди пронизливого крику; набряк Квінке, загострення алергічних захворювань, системні р-ції типу анафілактичного шоку; кропив'янка, поліморфний висип; можливо апное у недоношених дітей, що народилися на ранніх строках вагітності (< 28 тижнів); після введення вакцини, що містить правцевий анатоксин зафіксовані випадки розвитку плечового неврити та с-му Гійєна-Барре.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі ускладнення від попередньої дози АКДП-Біолік у вигляді анафілактичної р-ції або токсичної еритеми; АР на будь-який компонент препарату; г. захворювання або загострення хр. захворювання; вроджені комбіновані імунodefіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія; імуносупресивна терапія; судоми в анамнезі (вакцинація проводиться АДП або вакциною з ацелюлярним кашлюковим компонентом).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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. по 1мл	1мл (2دوزи)	№10	200,00	
	АКДП-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп. по 0,5мл	0,5мл (1доза)	№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 - Pertussis vaccines.

**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 гідрооксиду алюмінію; введення препарату у відповідності із затвердженою схемою викликає формування специфічного імунітету проти кашлюку, дифтерії та правця.

**Показання для застосування ЛЗ:** вакцина Інфанрікс<sup>™</sup> - 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 трьома або чотирма дозами вакцини для профілактики дифтерії, правця та кашлюку з ацелюлярним (АаКДП) або з цільноклітинним (АКДП) кашлюковим компонентом. 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:** ІНФАНРИКС™/INFANRIX™, 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 анафіктоїдні), 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; г.інфекційне захворювання (навіть якщо дитина вже в одужує) або підвищення t°.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковці, 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 5мл (10доз)	0,5мл/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/ін'єк. у шпр. з 1голк. або 2голк. в конт.	0,5мл/доза	№1	600,17	28,20/\$

### 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 - Комбіновані бактеріальні вакцини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить дифтерійний анатоксин і правцевий анатоксин та кашлюкові антигени, адсорбовані на солях алюмінію; введення препарату згідно затверджених рекомендацій викликає формування специфічного імунітету проти дифтерії, правця, кашлюку. У дітей віком від 11 до 18 років без попередньої вакцинації проти кашлюку та відсутності вакцинації проти дифтерії та правця протягом попередніх 5 років одна доза вакцини індукувала імунну відповідь проти кашлюку та всі суб'єкти були захищені проти правця та дифтерії.

**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; рекомендується одноразове введення вакцини у дозі 0,5 мл, призначати починаючи з 4-річного віку, згідно з офіційними рекомендаціями та/або згідно з існуючою медичною практикою бустерної імунізації комбінованими вакцинами, що містять знижений вміст антигенів, 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); на основі даних у дорослих дві додаткові дози вакцини проти дифтерії та правця рекомендовано для введення ч/з 1 та 6 місяців після першої дози для максимального збільшення вакцинальної відповіді проти дифтерії та правця.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції в місці введення вакцини, включаючи біль, почервоніння, ущільнення, набряк кінцівки, в яку вводилася вакцина (іноді включаючи суміжний суглоб), стерильний абсцес; підвищення t°, грипоподібне захворювання, підвищена втомлюваність, збудливість, сонливість, головний біль, порушення у ваги, 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); астения; р-ції з боку ЦНС або ПНС, в т.ч. вихідний параліч або с-м Гійєна-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 у паковки, 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™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк у шпр. з 2 голк. в конт.	0,5 мл/доза	№1	385,17	27,79/\$

### 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, кашлюку (ацелюлярний компонент) (DTPa) та поліомієліту (IPV). Містить дифтерійний анатоксин, правцевий анатоксин, очищені кашлюкові антигени та три типи інактивованих вірусів поліомієліту; ч/з 1 місяць після курсу первинної вакцинації більше ніж 99% в акцинованих немовлят розвивають серозахисний титр антитіл до антигенів правця та дифтерії; ч/з 1 місяць після 3-дозового курсу первинної вакцинації немовлята були серопозитивними за трьома кашлюковими компонентами і загальні рівні відповіді на кожен із трьох окремих кашлюкових антигенів були 94%; ч/з 1 місяць після первинної вакцинації загальна серопозитивність для кожного з трьох серотипів вірусів поліомієліту (типи 1, 2, 3) становила 99,5%.

**Показання для застосування ЛЗ:** ІНФАНРИКС™ ІПВ: для активної первинної імунізації проти дифтерії, правця, кашлюку і поліомієліту у дітей віком від 2 місяців та показана також у вигляді бустерної (ревакцинуючої) дози для дітей, які раніше були імунізовані антигенами дифтерії, правця, кашлюку (DTP) і поліомієліту.

**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 дельтоїдний 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 втримувати інтервал не менше 6 міс. для введення бустерної дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, набряк, ущільнення, везикули в місці ін'єкції, набряк в сіт'ї ін'єкційної кінцівки іноді і прилеглого суглобу, лихоманка, нездування, астения; втрата апетиту; дратівливість, ненормальний плач, неспокій; головний біль, сонливість; нудота, блювання, діарея; алергічний дерматит, висипка, АР (включаючи анафілактичні та анафілактоїдні р-ції), 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; апное у недоношених дітей, що народилися на ранніх строках вагітності (≤ 28 тижнів).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини, гіперчутливість після попереднього введення вакцин для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, або інактивованих вакцин для профілактики поліомієліту; 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 незначної інфекції не є протипоказанням.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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	ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз С.А., Бельгія	су сп. д/ін'єк у однораз. шпр. з голк. в конт.	0,5мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз С.А., Бельгія	су сп. д/ін'єк у однораз. шпр. з голк. в конт.	0,5мл	№1	740,05	28,20/\$

#### 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'яза; 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, кашлюку 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 кінцівок, в яку вводилась вакцина (іноді включаючи суміжний суглоб; підвищення  $t^{\circ}$ , лихоманка  $> 39^{\circ}\text{C}$ ), скутість суглобів; сонливість, головний біль, підвищена збудливість; лімфаденопатія; порушення сну, апатія; інфекції ВДШ, 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 р-ції; 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 Гійєна-Барре).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до будь-якого компонента вакцини (в т.ч. до неомицину 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 у паковки, 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 КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	су сп. д/ін'єк по 1 дозі у шпр. з 2 голк. в конт.	0,5 мл/доза	№1	441,86	27,79/\$

#### 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 ХІВ/Infanrix™ ІПВ 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 втримувати 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. ПЕНТАКСИМ (PENTAXIM), Sanofi Pasteur S.A., Франція: курс первинної вакцинації складається із введення трьох доз вакцин 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, кашель, бронхіт, ринорез; судоми, гіпотонічні р-ції або гіпотонічно-гіпореспенсивний с-м; висип, кропив'янка, анафілактичні р-ції (набряк Квінке, шок), лімфаденопатія, тромбоцитопенія; потенційні побічні р-ції (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 Гійєна-Барре; апное у недоношених дітей, що народилися на ранніх строках вагітності (≤ 28 тижнів).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцин для профілактики кашлюку (ацелюлярної або цільноклітинної), або р-ція, що загрожує життю після попереднього введення вакцини, або вакцини, яка містить ті ж самі діючі речовини чи використовуються в процесі виробництва і можуть бути присутні у слідових кількостях; прогресуюча енцефалопатія (церебральне ураження) протягом 7 днів після введення попередньої дози будь-якої вакцини, що містить кашлюковий компонент (ацелюлярний або цільноклітинний); у випадку лихоманки або г. захворювання вакцинацію необхідно відкласти.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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™ ІПВ 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-ІПВ) д/ін'єк. по 0,5мл у шпр. з 2голк. та ліоф. (Hib) у фл.	0,5мл (1доза)	№1	909,84	28,20/\$
II.	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	Санofi Пастер/САНОФІ С.П.А./Санofi -Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Франція/Італія/Угорщина	пор. Hib у фл. та сусп. д/ін'єк. у шпр. з 2голк. (окремо)	0,5мл	№1	в ідсудня 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	Санofi Пастер/САНОФІ С.П.А./Санofi -Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Франція/Італія/Угорщина	пор. Hib у фл. та сусп. д/ін'єк. у шпр. з гол.	0,5мл		631,75	25,59/\$

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/САНОФІ С.П.А./Санофі -Авентіс Прайв Іт Ко. Лтд., Франція/Італія /Угорщина	пор. Hib у фл. та сусп. д/ін'єк. у шпр. з гол. або 2голк. (окремо)	0,5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
---	---	--	-------	----	------------------------

### 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 глибоко в/м 2х або 3х доз по 0,5 мл, які необхідно ввести згідно з офіційними рекомендаціями; вакцину можна розглядати для бустерної вакцинації, якщо антигенний склад відповідає офіційним рекомендаціям країни, але рекомендовано введення як мінімум однієї дози Hib-кон'югованої вакцини; між дозами повинен бути інтервал в 1 міс.; в введення вакцини відповідно до графіку Розширеної програми імунізації (у віці 6-ти, 10-ти, 14-ти тижнів), може бути використане тільки, якщо вакцинований при народженні отримав дозу вакцини для профілактики гепатиту В; 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. Гексаксим: курс первинної вакцинації складається з 2х доз (які вводяться з інтервалом не менше ніж 8 тижнів) або 3х доз (які вводяться з інтервалом у не менше ніж 4 тижні) відповідно до офіційних рекомендацій, при цьому можуть використовуватися усі схеми вакцинації, в т.ч. Розширена програма імунізації ВООЗ з щепленням у віці 6, 10, 14 тижнів, незалежно від того, чи ввдилася дитині доза вакцини проти гепатиту В одразу після народження або ні; у випадку коли дитині ввдилася доза вакцини проти гепатиту В одразу після народження, Гексаксим можна використовувати для введення додаткових доз вакцини проти гепатиту В, починаючи з 6-тижневого віку; якщо друга доза вакцини проти гепатиту В має бути введена раніше цього віку, необхідно використовувати моновалентну вакцину проти гепатиту В. **Бустерна вакцинація:** після 2-дозового курсу первинної вакцинації вакциною Гексаксим необхідно ввести одну бустерну дозу препарату; після 3-дозового курсу первинної вакцинації вакциною слід ввести одну бустерну дозу препарату; бустерні дози мають вводитися не менше ніж 4/3 6 місяців після останньої дози курсу первинної вакцинації, з виконанням вимог офіційно затверджених рекомендацій нормативних документів щодо проведення профілактичних щеплень, діючих на території України; щеплення виконувати шляхом в/м ін'єкції, бажано використовувати передньолатеральну поверхню верхньої частини стегна у немовлят та дітей молодшого віку, починаючи з 6-тижневого віку, та дельтоподібний плечовий м'яз у дітей старшого віку, починаючи з 15-місячного віку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, місцева припухлість, ущільнення у місці ін'єкції, набряк в сієї кінцівки, куди зроблено щеплення, іноді з залученням сусідніх суглобів; лихоманка, втомлюваність; втрата апетиту дратівливість, безперервний крик, неспокій; блювання, діарея; сонливість, судоми; кашель, АР (включаючи анафілактичні та анафілактоїдні р-ції), 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. захворювань, що су проводиться лихоманкою; наявність незначної інфекції не є протипоказанням.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	Санофі Пастер С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії)/Санофі- Авентіс Прайв іт Ко. Лтд. (місце проведення діяльності (в тор. пакування)), Франція/Угорщина	сусп. д/ін'єк. по 0,5мл в шпр. з 1голк. або 2голк. (окремо)	0,5мл (1доза)	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	Санофі Пастер С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії)/Санофі- Авентіс Прайв іт Ко. Лтд. (місце проведення діяльності (в тор. пакування)), Франція/Угорщина	сусп. д/ін'єк. у фл.	0,5мл (1доза)	№10	7425,4 0	25,97/\$
	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	Санофі Пастер С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії)/Санофі- Авентіс Прайв іт Ко. Лтд. (місце проведення діяльності (в тор. пакування)), Франція/Угорщина	сусп. д/ін'єк. по 0,5мл в шпр. з 2голк. (окремо)	0,5мл (1доза)	№1	864,50	26,96/\$
	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	Санофі Пастер С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії)/Санофі- Авентіс Прайв іт Ко. Лтд. (місце проведення діяльності (в тор. пакування)), Франція/Угорщина	сусп. д/ін'єк. по 0,5мл в шпр. з голк.	0,5мл (1доза)	№1	864,50	26,96/\$
	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІLUS INFLUENZAE ТИПУ В	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. (DTPa- HBVIPV) д/ін'єк. у шпр. з 2голк. та ліоф. (Hib) у фл.	0,5мл (1доза)	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. (DTPa- HBVIPV) д/ін'єк. у шпр. з 2голк. та ліоф. (Hib) у фл.	0,5мл (1доза)	№1	1007,6 4	26,52/\$

	ЯКИХ Є НАЕМOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В						
--	---	--	--	--	--	--	--

### 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 - Протівірусні вакцини. Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи, жива атенуйована.

**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:** PRIORIX™ (PRIORIX™), GlaxoSmithKline Biologicals s.a., застосовується одноразова доза розчиненої в акції (0,5 мл) для імунізації дітей віком старше 12 місяців; вакцину потрібно вводити згідно з рекомендованим графіком відповідно до офіційних рекомендацій; 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. М-М-Р II ВАКЦИНА ПРОТИ КОРУ, ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ВІРУСНА, ЖИВА/М-М-Р® II MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VIRUS VACCINE, LIVE, Мерк Шарп і Доум Корп, Патеон Мануфактурінг Сервісез Ел.Ел.Сі, США: для первинної вакцинації дітей рекомендований вік 12 - 15 міс.; вакцину потрібно вводити п/ш в дозі 0,5 мл<sup>БНФ</sup>; ревакцинацію до вступу дитини до початкової школи; дітям, яким першу вакцинацію повели у віці до 12 міс., потрібно другу дозу вакцини ввести у віці 12-15 міс., після чого слід провести ревакцинацію до вступу дитини до початкової школи.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** почервоніння, біль, набряк, припухлість, шкірна р-ція, крововилив в місці ін'єкції; нездужання, слабкість, t°, лихоманка; висипи; запаморочення, бронхоспазм, інфекції ВДШ та НДШ, пневмонія, пневмоніт; назофарингіт, кашель, ринорея середній отит, глухота; лімфаденопатія; збільшення привітних слинних залоз, ангіоневротичний набряк; анорексія; дратівливисті, підвищені збудливості, безпричинний плач, безсоння, головний біль; кон'юнктивіт, ретиніт, парез ока, неврит зорового нерву, парестезія, поліневрит, поліневропатія, синкопе; фебрильні та афебрильні судороги; 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 паненцефаліт, 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, лейкемія, лімфома будь-якого типу або інші злоякісні новоутворення, які впливають на гематопоетичну та лімфатичну системи; поточна імуносупресивна терапія (включаючи високі дози кортикостероїдів); 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 у паковці, 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 КОРУ, ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА) / MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VACCINE LIVE, ATTENUATED (FREEZE-DRIED)	Серум Інститут Індії Пвт. Лтд., Індія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фп. по 1, 2, 5 та 10 доз з розч.	1 доза (0,5мл)	№50	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	М-М-Р II ВАКЦИНА ПРОТИ КОРУ, ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ VIRUSNA, ЖИВА / M-M-R® II MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VIRUS VACCINE, LIVE	Мерк Шарп і Доум Корп. (виробництво вакцини in bulk, контроль якості та перв. пакування, втор. пакування, дозвіл на випуск серії вакцини та р-ника)/Патеон Мануфакчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі. (виробництво р-ника in bulk, контроль якості та перв., США/США	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фп. з розч.	1 доза (0,5мл)	№10	в ідсутня у реєстрі ОБЦ	
	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	Мерк Шарп і Доум Б.В. (в торинне пакування, випуск серії вакцини та р-ника)/Мерк Шарп і Доум Корп. (виробник вакцини in bulk та перв. пакування), Нідерланди/США	пор. д/сусп. д/ін'єк. у фп. з розч.	1 доза	№1, №10	в ідсутня 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. та мультидоз. фп. з розч. в амп.	1 доза, 2 дози	№100	в ідсутня 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. фп. з розч. у шпр. та 2 голк.	1 доза	№1	301,53	28,15/\$

### 21.2.7. Вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи

- **Вакцина комбінована для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи, жива атенуйована (Measles, combinations with mumps, rubella and varicella, live attenuated) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** J07BD54 - Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи, жива атенуйована.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Жива комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи є ліофілізованим комбінованим препаратом атенуйованих вірусів кору (штам Schwarz), епідемічного паротиту (штам RIT 4385, який є похідним від штаму Jeryl Lynn), краснухи (штам Wistar RA 27/3) та вітряної віспи (штам OKA), одержаних шляхом розмноження в культурі клітин курячих ембріонів (віруси епідемічного паротиту і кору) та в диплоїдних клітинах людини MRC-5 (віруси краснухи та вітряної віспи); переважна більшість вакцинованих проти вітряної віспи після контакту з «диким» вірусом були або повністю захищені, або у них розвинулася більш легка форма вітряної віспи (під час спалахів вітряної віспи). Ефективність вакцини проти будь-якого підтвердженого випадку вітряної віспи та проти помірного або важкого випадку після 2 доз відповідно становила 94,9% і 99,5%; після однієї дози моновалентної вакцини зі штаму Ока/RIT - 65,4% і 90,7%, що свідчить про більш високий рівень захисту та зниження захворюваності на вітряну віспу після 2 доз вакцин, що містять компонент проти вітряної віспи, ніж після однієї дози; в умовах спалаху ефективність 2 доз становить 91% проти захворювання будь-якого ст.тяжкості та 94% - проти помірного ст.тяжкості; ч/з два роки після вакцинації 2 дозами рівень серопозитивних осіб проти вітряної віспи становив 99,4% (ELISA) та 99,2% (IFA); проти кору, епідемічного паротиту та краснухи (ELISA) - відповідно 99,1%, 90,5% та 100%.

**Показання для застосування ЛЗ:** Для активної імунізації з метою профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи у дітей віком від 9 місяців до 12 років включно.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Для забезпечення оптимального захисту від кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи дітям віком від 9 місяців до 12 років включно слід застосовувати 2 дози вакцини; між дозами слід дотримуватися інтервалу не менше 6 тижнів. Альтернативно, у відповідності до діючих офіційних рекомендацій: можна вводити одну дозу вакцини дітям, які вже отримали одну дозу іншої вакцини проти кору, епідемічного паротиту та краснухи (КПК) та/або одну дозу іншої вакцини проти вітряної віспи; можна вводити одну дозу вакцини з подальшим введенням однієї дози іншої вакцини проти кору, епідемічного паротиту та краснухи (КПК) та/або однієї дози іншої вакцини проти вітряної віспи.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Біль, почервоніння, набряк в місці введення, лихоманка; плач, підвищена збудливість, дратівливість, безсоння; інфекції ВДШ, риніт, кашель, бронхіт, середній отит; лімфаденопатія, збільшення привушних слинних залоз; анорексія, діарея, блювання; фебрильні судороги; висип; сонливість, нездужання, втома; рідко: менінгіт, опоясуючий лишай, короподібний с-ром; с-ром, подібний до епідемічного паротиту (в т.ч. орхіт, епідидиміт та паротит); тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура; АР (включаючи анафілактичні та анафілактоїдні р-ції); енцефаліт, порушення мозкового кровообігу, церебеліт, церебелітоподібні с-томи (в т.ч. транзиторне порушення ходи та транзиторна атаксія), с-дром Гієна-Барє, поперечний мієліт, периферичний неврит; васкуліт (включаючи пурпуру Шенлейна-Геноха та с-ром Кавасаки); багатоморфна еритема, висип, схожий на вітряну віспу; артралгія, артрит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до неоміцину або до будь-якого іншого компонента вакцини; гіперчутливість на попереднє застосування вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи та/або вітряної віспи; тяжка форма гоморального або клітинного імунодефіциту (первинного чи набутого), наприклад, важким комбінованим імунодефіцитом, агаммаглобулінемією і СНІД або симптоматичною ВІЛ-інфекцією або віковим відсотком CD4 + Т-лімфоцитів у дітей віком до 12 міс.: CD4 + <25%; у дітей віком від 12-35 міс.: CD4 + <20%; у дітей віком від 36-59 міс.: CD4 + <15%; у вагітним жінкам, слід уникати вагітності не менше ніж один місяць після вакцинації; первинні чи вторинні імунодефіцити; при г. захворюваннях, що супроводжуються лихоманкою, вакцинацію слід відкласти.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	ліоф. пор. д/ін'єк. у фл. з розчин. у шпр. та амп. з голк. або без	0,5мл (1доза)	№1, №10, №20, №50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 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 нетипової 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 протеїном-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, викликаної 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, викликаної нетиповою *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 ч/з 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 ч/з 2 міс.; бустерна доза рекомендується не раніше ніж ч/з 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 ч/з 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 передньоблатеральну 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, набрякання кінцівки, 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, атопічний дерматит, екзема), анафілаксія, ангіоневротичний набряк, висип, кропив'янка; гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод; с-м Кавасаки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючих та допоміжних речовин в вакцині або будь-якого білку-носія; г. захворювання, що супроводжуються лихоманкою; наявність легких незначних проявів інфекційних захворювань, таких як застуда, не є підставою для відкладання в акцинації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна у паковки, 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 мультидоз. фп.	0,5мл/1доза, 1мл/2доза	№1, №10, №100	в ідсутня 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	668,68	27,79/\$

## 21.2.9. 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.

**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>БРФ</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 1 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>БРФ</sup>; специфічні антитіла зберігаються до 15 років після завершення вакцинації.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, припухлість в місці введення, стомлюваність, нездування, 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 р-ції та р-ції, подібні до сироваткової хвороби; менінгіти, енцефаліти, енцефалопатії, неврити, нейропатії, паралічі, судоми; ангіоневротичний набряк, червоний плоский лишай, поліморфна еритема; синкопе або вазовагальні р-ції на ін'єкцію.

**Протипоказання 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 у паковки, 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™ 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	398,60	27,80/\$