

Введение в курс фармакологии

Иванова Наталья Владимировна

Д.м.н., главный клинический
фармаколог Псковской области

Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / Д.
А. Харкевич. - 11-е изд., испр. и доп. - М. :
ГЭОТАР-Медиа, 2015.

Введение. Приложение. IV. Общая рецептура 1-8

Фармакология

Фармакология – наука о изыскании новых лекарственных средств и изучению взаимодействия лекарственных средств с организмом человека.

Основные задачи фармакологии

- 1. Изучая механизм действия ЛС на различные биологические объекты на различных уровнях Ф. вносит свой вклад в решения глобальных проблем биологии и медицины. В этом ее фундаментальное значение.
- 2. Разрабатывает теоретические основы фармакотерапии в клинических условиях. Фармакотерапия стала универсальным методом лечения большинства заболеваний. Поэтому Ф. нужна врачам всех специальностей, провизорам и в этом ее прикладное значение.
- 3. Поиск, создание и внедрение новых более совершенных и безопасных ЛС. Несмотря на обилие ЛП, потребность в препаратах с оригинальными свойствами остается значительной. В этом ее практическое значение для современной медицины.

Значение фармакологии для практической медицины

- Фармакотерапия – основной метод лечения большинства заболеваний
- Прогресс фармакологии значительно сказывается на развитии клинических дисциплин (хирургия, трансплантология, психиатрия, эндокринология, инфекции)

РАЗДЕЛЫ ФАРМАКОЛОГИИ:

1. Теоретическая (история, теории, концепции, методы, расчёты и т.д.);
2. Экспериментальная (фундаментальная);
3. Клиническая.

- **КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ** – это совокупность научно-обоснованных принципов рационального выбора лекарственных средств для терапии заболевания или синдрома, индивидуального подбора фармакологических препаратов каждому больному, а также комплекс методов контроля терапевтической эффективности и безопасности лекарств.



Требования кафедры к студентам

1. Систематическая **самоподготовка** к занятиям и контрольным:

- **Учебник** Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / Д. А. Харкевич. - 11-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.

- **Лекции** кафедры (конспект).

- + **Рабочая тетрадь.**

2. Обязательное и без опозданий **посещение** занятий.

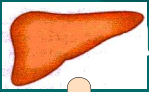
3. Отсутствие академических задолженностей.

Методы исследования «инструменты» фармакологии

1. Функциональные («Физиологические»)



2. Структурные («Морфологические»)



На уровне молекул - химические

На уровне клеток – гисто-, микробиологические

На уровне органов и систем - анатомические

На уровне популяции – эпидемиологические
(фармакоэпидемиология)



3. Математические (статистика и моделирование)



История фармакологии

- 980-1037 гг. – Ибн-Сина (Авиценна) составляет «Канон врачебного искусства» в 5 томах. Первые аптеки.
- Первая попытка систематизации ЛС – арабы IX век
- 1493-1541 гг. – Парацельс (Теофраст Бомбаст фон Гогенгейм, Швейцария)
- Первая печатная фармакопея в Италии – XV век
- Первая печатная фармакопея в Англии, Франции – XVII век, России – XVIII век, США – XIX век
- Первая в мире лаборатория по экспериментальной фармакологии – 1849 г

История фармакологии.



1847-1848 гг.

Дерпт (Юрьев)

открытие первой
экспериментальной
фармакологической
лаборатории

профессор
Рудольф Бухгейм

История развития фармакологии в России



В Древней Руси - целебные травы. Травник *«Изборник Святослава»* от 1073 г.

Также в России известны: *«Благопрохладный вертоград»* 1534 г., *«Прохладный вертоград»* 1672 г., *«Сочиненный реестр из дохтурских наук»* (вертоград — цветник, сад). В подобных писаниях содержатся описания русских и зарубежных лекарств того времени.

1581 год по указу царя Ивана IV открыта первая аптека в Москве, обслуживала она только царя и его придворных. Спустя некоторое время аптеки стали открываться во многих городах России. И в этом же 1581 году был учрежден Аптекарский приказ.

Отечественные ученые

- Александр Нелюбин (1785-1858) – исследование кавказских мин.вод.
- Е.В. Пеликан (1824-1884) – исследование кураре и препаратов строфанта
- И.П.Павлов с 1890 г возглавлял кафедру фармакологии в ВМА в Петербурге – основоположник психофармакологии, фармакологии пищеварения.
- Н.П. Кравков (1865-1924) – основоположник отечественной фармакологии. Учебник Кравкова. Школа Кравкова (С.В.Аничков, В.В. Закусов, М.П. Николаев и др.)

24.2.(8.3).1865, Рязань, —
24.4.1924, Ленинград]

русский фармаколог, основоположник отечественной фармакологии

член-корреспондент Российской АН
(1920), академик Военно-медицинской
академии (1914).

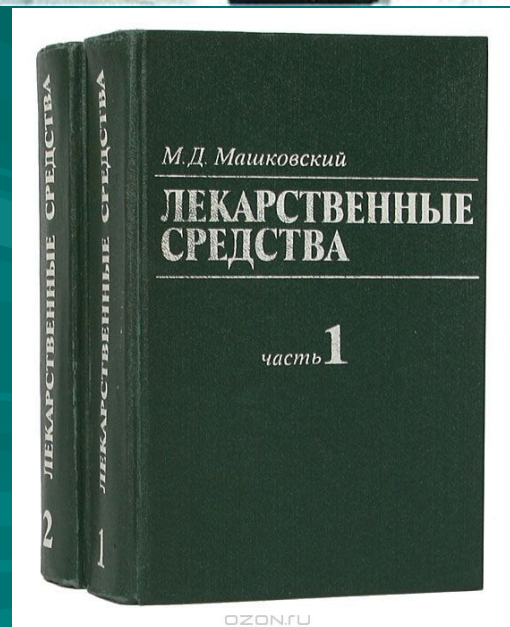
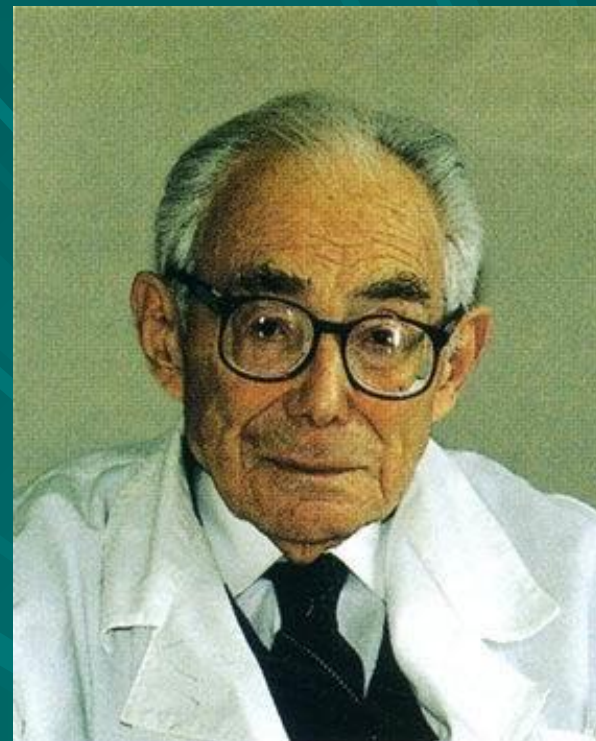
Н.П. Кравков – выдающаяся личность
в истории фармакологии России. Его
внимание было направлено на новые
направления развития науки. Много
времени Кравков уделял общей
фармакологии (комбинированному
действию фармакологических средств,
выяснению зависимости
биологического эффекта от дозы и
концентрации веществ и др.).



**Николай
Павлович
Кравков**

Миха́йл Давы́дович Машко́вский (1908–2002)

(— советский учёный, академик РАМН, один из основоположников отечественной фармакологии, выдающийся специалист в области создания лекарственных средств, автор многократно переиздававшегося двухтомного издания «Лекарственные средства» (пособия по фармакотерапии для врачей).



История фармакологии в датах:



Ф. Хофман (Германия)	Аспирин (1897)
Э. фон Беринг (Германия)	Серотерапия против дифтерии [1901]
Р. Росс (Англия)	Возбудители малярии (плазмодии) [1902]
Р. Кох (Германия)	Исследования в области туберкулеза [1905]
П. Эрлих (Германия)	Сальварсан – первое средство против сифилиса (1909)
Ф. Бантинг, Дж. Маклеод (Канада)	Выделение инсулина (1921)
	Сульфаниламиды (начиная с 1932)
А. Флеминг, Э.Б. Чейн, Х.У. Флори (Англия)	Пенициллин – первый антибиотик (выделен и описан в 1929) [1945]
З. Ваксман (США)	Стрептомицин – первое средство против туберкулеза [1952]



Нобелевская премия по
медицине 1945
Александр Флеминг
(1881-1955)



В результате изучения фармакологии студент должен: **уметь**

- а) отличать понятия «лекарственная форма», «лекарственное вещество», «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «лекарственное сырьё», «биологически активная добавка к пище» (БАД), «гомеопатическое средство»;
- б) анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических свойств;
- в) оценивать возможности использования лекарственных средств для фармакотерапии;
- г) выписывать рецепты лекарственных средств;
- д) оценивать возможность токсического действия лекарственных средств и способы терапии отравлений лекарственными средствами;
- е) проводить поиск по вопросам фармакологии, используя источники информации – справочники, базы данных, Интернет-ресурсы.

Фармакопея

Государственная фармакопея (ГФ) содержит перечень основных лекарственных средств, выпускаемых в стране, с указанием утвержденной номенклатуры.

В ГФ представлены списки ядовитых и наркотических средств (список А), сильнодействующих ЛС (список В) , для которых указаны высшие разовые и суточные дозы.

Фармакопея

- К списку А (яды — Venena) отнесены лекарственные средства, назначение, применение, дозирование и хранение которых в связи с высокой токсичностью должны производиться с особой осторожностью. К этому же списку относятся лекарственные средства, вызывающие наркоманию.
- К списку Б (сильнодействующие — Heroica) отнесены лекарственные средства, назначение, применение, дозирование и хранение которых должны производиться с предосторожностью в связи с возможными осложнениями при их применении без медицинского контроля.

Фармакопея

- Для лекарств групп А и Б в Фармакопее установлены высшие разовые и суточные дозы, рассчитанные на человека в возрасте 25 лет.
- Лекарства группы А хранятся отдельно от прочих лекарственных средств в постоянно закрытых сейфах или шкафах, на внутренней стороне дверки которых должна иметься надпись «А. Venena» с указанием списка хранящихся веществ, их разовых и суточных доз. После работы сейфы или шкафы опечатывают.
- Лекарства группы Б хранятся отдельно в специальных шкафах, которые в конце рабочего дня закрывают. На внутренней стороне дверки должна иметься надпись «Б. Heroica».

«Лекарство» - drug - производное французского слова DROGUE (сухая трава):

- любое вещество, которое может быть использовано с целью:
- 1) диагностики,
- 2) профилактики,
- 3) облегчения или лечения заболеваний человека или животных,
- 4) регуляции рождаемости.

Лекарственное вещество

- это вещество определенного химического строения, синтетически полученное или природного происхождения, обладающее терапевтическим (лечебным) эффектом.

Лекарственное средство

- – это лекарственное вещество, освобожденное от производственных сопутствующих веществ (примесей), отвечающее по качеству требованиям государственной фармакопеи, разрешенное к применению на людях.

Лекарственный препарат

- (упаковка) – это лекарственное средство, зарегистрированное конкретным производителем в определённой дозе и лекарственной форме.

Лекарственная форма

- – это форма лекарственного вещества удобная для хранения и применения. Существуют твёрдые, мягкие, жидкие, аэрозольные лекарственные формы.

Лекарственное сырьё

- В качестве лекарственного сырья растительного происхождения используют ту часть растения, в которой содержится наибольшее количество действующих веществ. Их заготавливают в определенные календарные сроки и сроки вегетативного развития растений. Например: корни ранней весной или осенью. Травы в период бутонизации и цветения. Почki ранней весной в период сокодвижения до распускания.

Лекарственное сырьё

- herba – трава настой – infusum
- radix – корень отвар – decoctum
- cortex – кора настойка – tinctura
- rhizoma – корневище
- экстракт жидкий, густой, сухой –
extractum fluidum, spissum, siccum

Пути введения ЛС в организм

- Энтеральные:

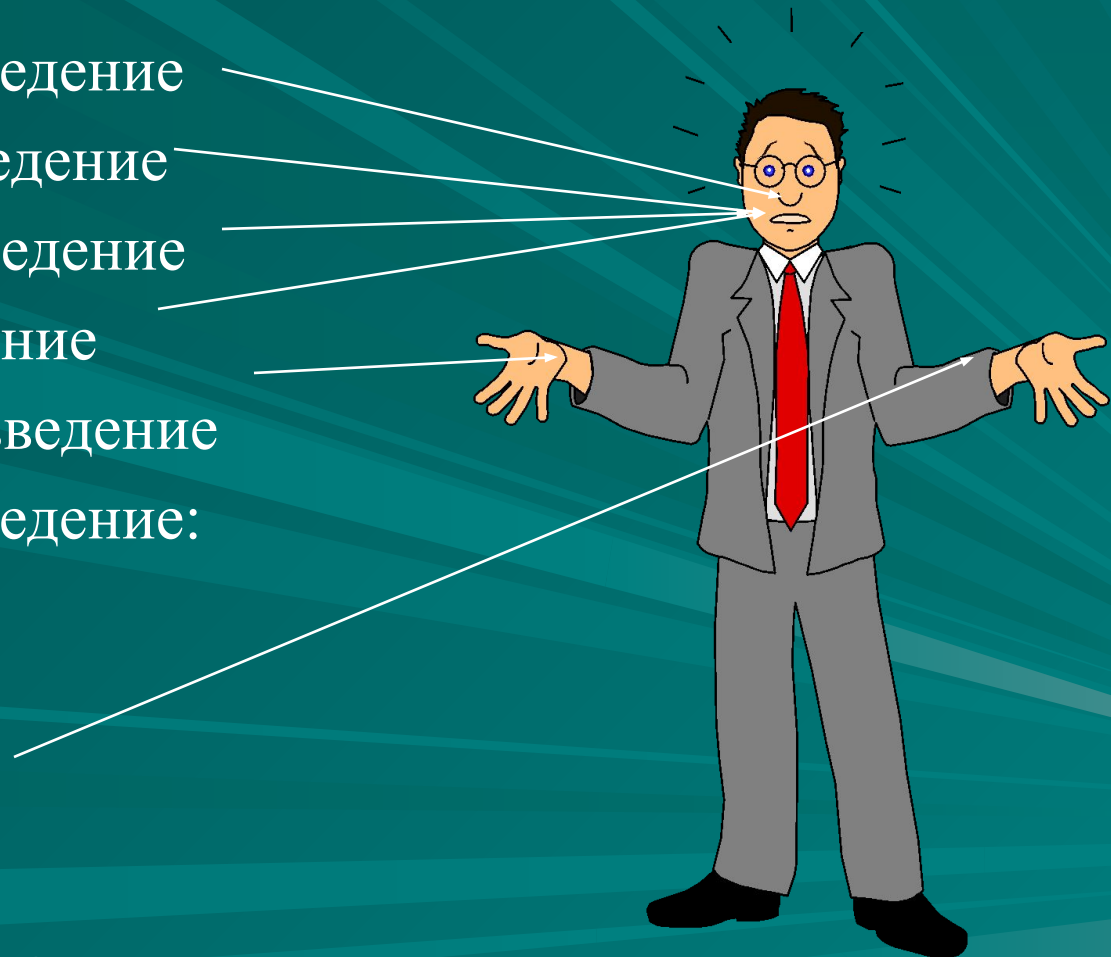
- внутрь/перорально - per os
- ректально - per rectum
- под язык - sub lingua
- в ДПК

- Парентеральные:

- инъекционные (п/к, в/м, в/в, внутриартериально и т. д.)
- интратекально - непосредственно в субарахноидальное пространство.
- ингаляционно
- введение на кожу и слизистые (в том числе трансдермальные)
- электрофорез

Наиболее часто используемые пути введения лекарственных веществ

- Интраназальное введение
- Ингаляционное введение
- Сублингвальное введение
- Пероральное введение
- Трансдермальное введение
- Парентеральное введение:
 - в/в
 - в/м
 - п/к
- Местное введение
- Ректальное введение



Источники получения лекарств:

1. Лекарственные растения
2. Животный мир
3. Минералы
4. Микроорганизмы
5. Химический синтез

Пути поиска новых лекарственных веществ среди вновь синтезированных соединений:

1. Эмпирическое изучение
2. Модификация известных химических структур
3. Составление комбинированных препаратов
4. Целенаправленный синтез
5. Лекарственная биотехнология.

Этапы создания новых ЛС

- I этап – получение новой активной субстанции;
- II этап - доклинические испытания;
- III этап - клинические испытания;
- IV этап - постмаркетинговые испытания

Путь нового лекарства от лаборатории ученого до больного

- Клинические испытания (4 фазы):
 - 1 – на небольшой группе здоровых добровольцев
 - 2 - на небольшом количестве больных
 - 3 – на большом количестве больных
клиническое рандомизированное контролируемое испытание (тысячи б-х)
 - 4 – широкое исследование нового препарата

ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Phase I studies – Исследования I фазы

Первая стадия проверки нового ЛП на людях.

Обычно проводится на 10-30 здоровых добровольцах (без группы сравнения).

Phase II studies – Исследования II фазы

Обычно проводится на 30-300 пациентах (кроме «орфанных» ЛП – лекарств-«сирот», с меньшим числом пациентов)

с «монопатологией» - только с тем заболеванием, по которому предполагается использовать ЛП.

Обычно это randomised controlled trials – рандомизированные контролируемые испытания ЛП в сравнении с «плацебо» (если это возможно), или с «эталонным» препаратом.

ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Phase III studies – Исследования III фазы

Несколько тысяч «реальных» пациентов (разного возраста, пола, национальности и т.д.) с сочетанием различных заболеваний и т.п.

Изучаются все аспекты лечения.

Исследования III фазы обычно бывают «многоцентровыми» - их организуют в нескольких странах «CRO» (договорные исследовательские организации).

Phase IV studies – Исследования IV фазы

Пострегистрационные (маркетинговые) исследования.

Обычно являются формой рекламы с целью привлечения внимания конкретных врачей к новому ЛП.

Имеют ограниченную научную ценность (кроме оценки безопасности, и новых показаний).

Клинические испытания

Их проводят с учетом ряда принципов:

- 1) гомогенная популяция больных;
- 2) сходная тяжесть болезни;
- 3) контрольная группа больных;
- 4) достаточный объем исследования;
- 5) использование плацебо;
- 6) фармакокинетические исследования;
- 7) сравнение с эталонными препаратами;
- 8) соблюдение этических норм –
 - а) согласие пациента;
 - б) нельзя проводить исследования на детях, беременных, психически больных;
 - в) отказ от плацебо, если больному угрожает опасность.

Развитие биотехнологического направления

- 1. Производство инсулина методом генной инженерии
- 2. Производство интерферонов, интерлейкинов, факторов свертывания крови и др.
- 3. Производство вакцин против гепатита

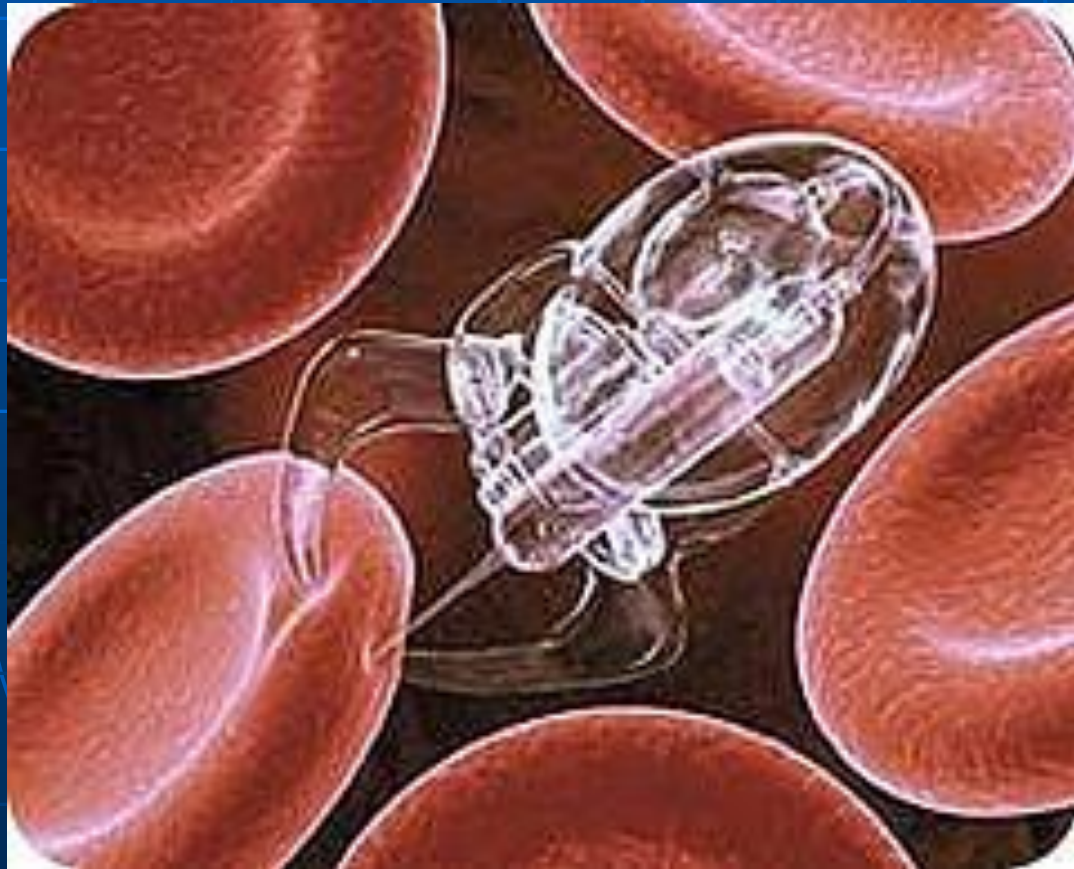
Биотехнология

- Это мультидисциплина, в развитии которой большую роль играют молекулярная биология, генетика, иммунология, химия и технические дисциплины. Для получения новых соединений используются микроорганизмы, культуры клеток, ткани растений и животных

Геномика

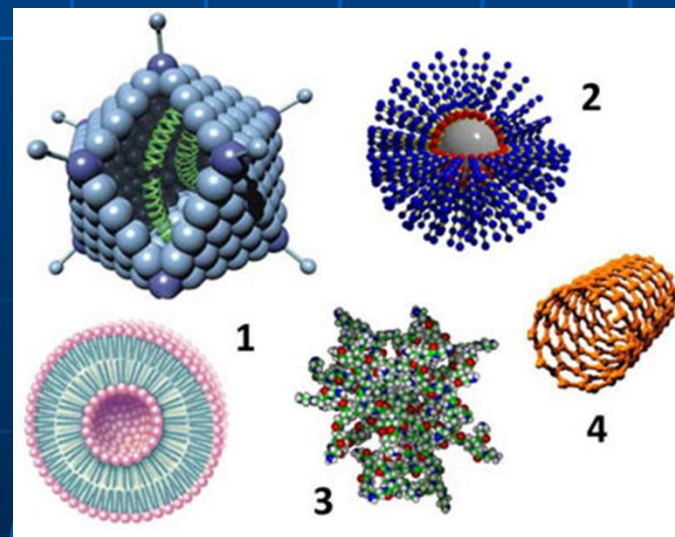
- – наука, занимающаяся изучением структуры и функций генов. Её технологии позволяют установить индивидуальную вариабельность организма на действие лекарственного вещества и на этой основе создавать эффективные и безопасные лекарственные средства.

НАНОТЕХНОЛОГИИ



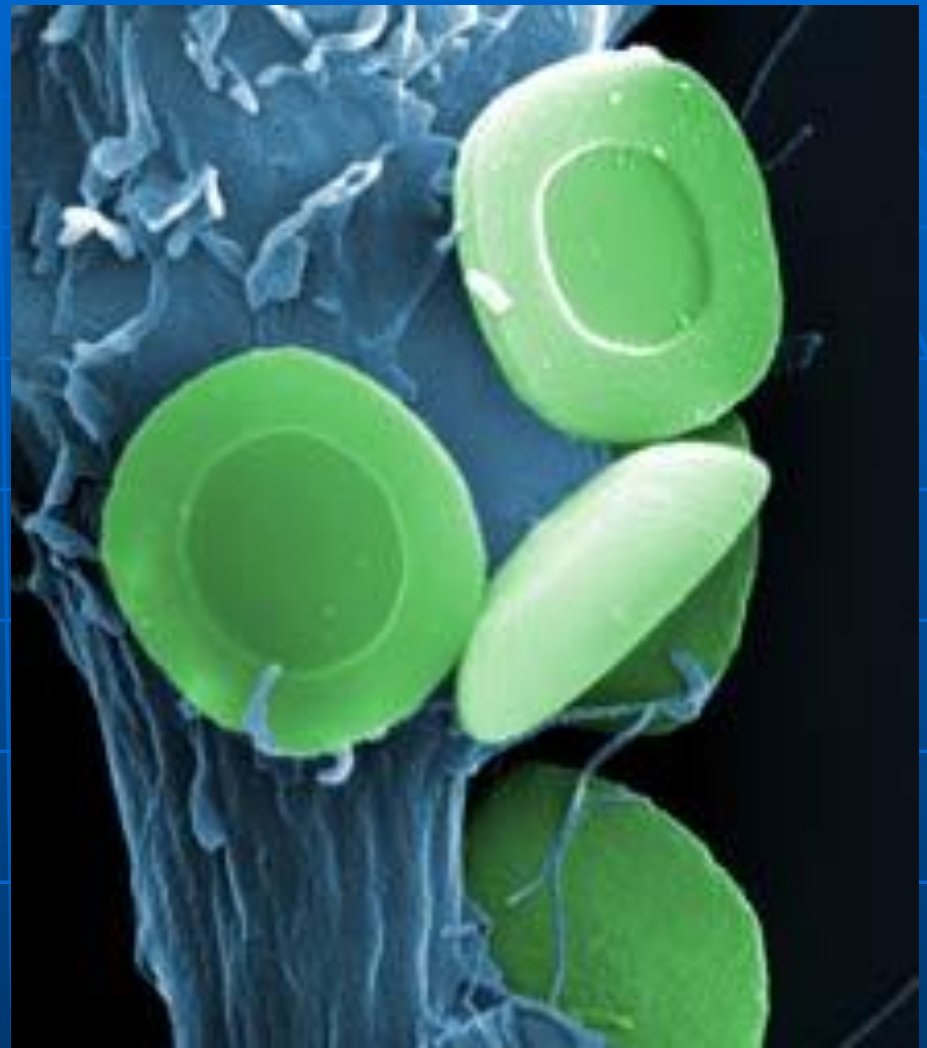
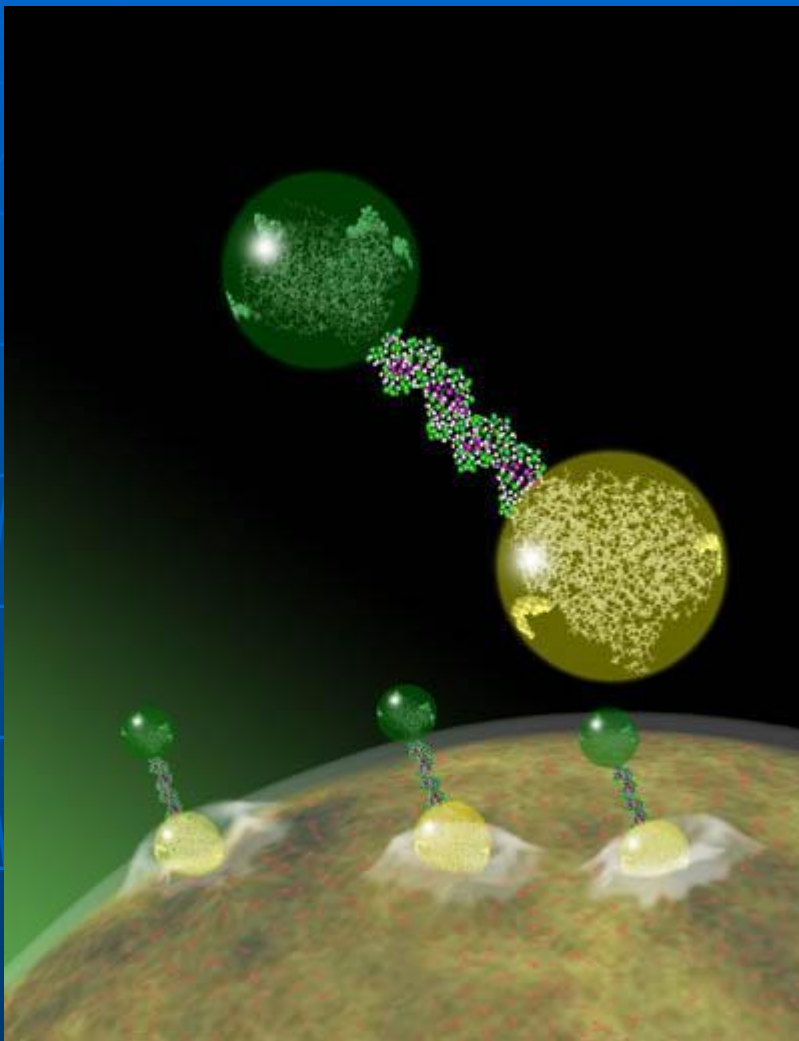
НАНОТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАКОЛОГИИ

- НАНОТЕХНОЛОГИИ ОПЕРИРУЮТ С ОБЪЕКТАМИ НАНОМЕТРИЧЕСКОГО РАЗМЕРА (ОТ ГРЕЧ. NANNOS – «КАРЛИК»). ЭТИ ОБЪЕКТЫ ИСЧИСЛЯЮТСЯ МИЛЛИАРДНЫМИ ДОЛЯМИ МЕТРА 10^{-9}

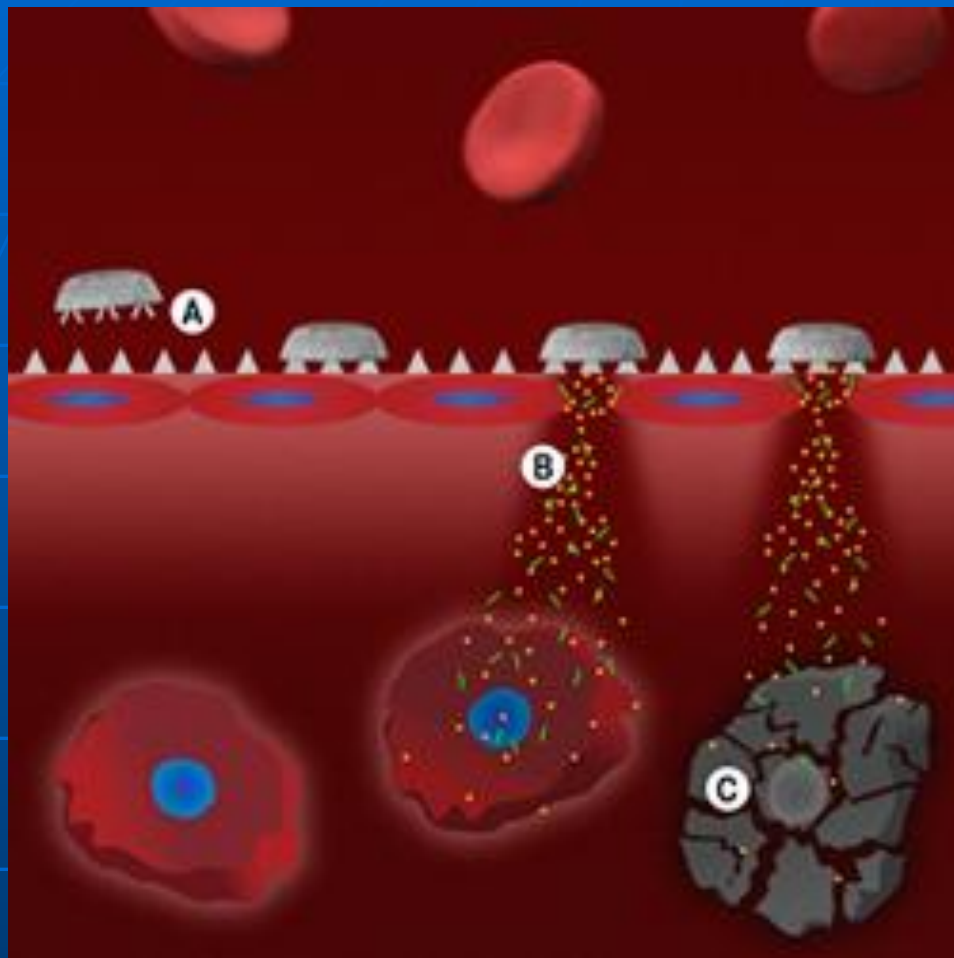


ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ НАНОТЕХНОЛОГИЙ

- 1. АНАЛИТИЧЕСКИЕ НАНОТЕХНОЛОГИИ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ.
- 2. НАНОТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ТРАНСПОРТА
ЛЕКАРСТВ.
- 3. НАНОМАТЕРИАЛЫ.
- 4. НАНОРОБОТЫ В МЕДИЦИНЕ.



- Целевая доставка лекарства
- Микроскопические диски из пористого силикона для доставки противоопухолевых средств



- Многоуровневая система доставки препарата
- На рисунке финальная стадия, **прибытие «нанотранспорта»**

А -приземление

В - проникновение

С - целевая доставка к опухолевой ткани

ПУТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАНОЧАСТИЦ ДЛЯ СОЗДАНИЯ ЛЕКАРСТВ

- 1. НАНОСФЕРЫ, НА КОТОРЫХ РАСПРЕДЕЛЯЕТСЯ АКТИВНОЕ ВЕЩЕСТВО – ПРЕПАРАТ ПЕГАСИС (ЛЕЧ. ГЕПАТИТА С).
- 2. НАНОКАПСУЛЫ СОСТОЯЩИЕ ИЗ ПОЛИМЕРНОЙ ОБОЛОЧКИ, ОХВАТЫВАЮЩЕЙ ПОЛОСТЬ С ЖИДКОСТЬЮ – ПРЕПАРАТ НЕЙЛАСТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НЕЙТРОПЕНИИ.
- 3. АКТИВНЫЕ НАНОКРИСТАЛЛЫ (200-600 НМ) В ВИДЕ СУСПЕНЗИИ.
- 4. ДЕНДРИМЕРЫ (ДЕРЕВО) РАЗВЕРТВЛЁННЫЕ ДО РАЗМЕРОВ МЕЛКИХ ПРОТЕИНОВ, НА НИХ РАСПОЛАГАЕТСЯ ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО.

НОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

- ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ
- КОНТРОЛИРУЕМОЙ ДОСТАВКИ В
ОПРЕДЕЛЁННЫЕ УЧАСТКИ
ОРГАНИЗМА С ЦЕЛЬЮ УПРАВЛЕНИЯ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ЭФФЕКТОМ
- ПОВЫШЕНИЯ БИОДОСТУПНОСТИ,
- УВЕЛИЧЕНИЕ ДЛИТЕЛЬНОСТИ
ДЕЙСТВИЯ.

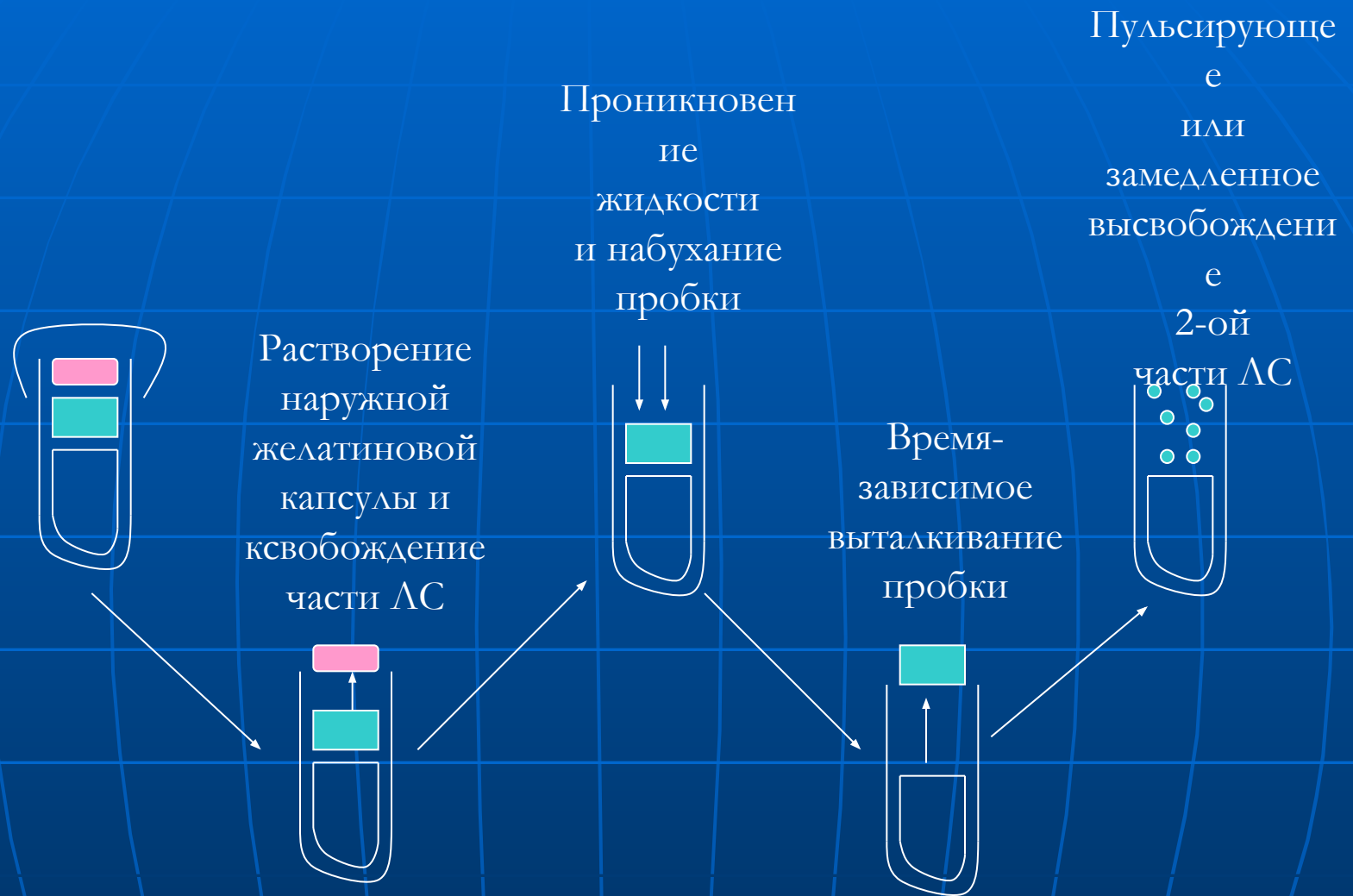
ВИДЫ ПЕРОРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ

- 1.УЛУЧШАЮЩИЕ РАСТВОРИМОСТЬ, ВСАСЫВАНИЕ, ПОВЫШАЮЩИЕ БИОДОСТУПНОСТЬ,
- 2.С КОНТРОЛИРУЕМЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ Л. В.,
- 3.С ПУЛЬСИРУЮЩИМ ИЛИ ОТСРОЧЕННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ Л.В.,
- 4.С ЦЕЛЕНАПРАВЛЕННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ Л.В. В РАЗНЫХ ОТДЕЛАХ ЖКТ.

СТРОЕНИЕ ТАБЛЕТКИ С СИСТЕМОЙ МНОЖЕСТВЕННЫХ ПЕЛЛЕТ



- МЕТОПРОЛОЛ, НИФЕДИПИН, ВЕРАПАМИЛ, ДИЛТИАЗЕМ И ДР.



**МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ ПЕРОРАЛЬНОЙ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ С ПУЛЬСИРУЮЩИМ
ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ**

ИНТРАНАЗАЛЬНАЯ ДОСТАВКА ЛЕКАРСТВ

- ЭТО СПЕЦИФИЧЕСКИЙ СПОСОБ
ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ПУТЁМ ИХ РАСПЫЛЕНИЯ В
НОСОВОЙ ПОЛОСТИ

ПРЕИМУЩЕСТВА ИНТРАНАЗАЛЬНОЙ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВ

- 1. НАЛИЧИЕ ЦЕНТРАЛЬНОГО
ДЕЙСТВИЯ
- 2. ВЫСОКАЯ БИОДОСТУПНОСТЬ
- 3. ОТСУТСТВИЕ ПЕРВОГО ЭФФЕКТА
ПРОХОЖДЕНИЯ ЧЕРЕЗ ПЕЧЕНЬ
- 4. УДОБСТВО И ЛЁГКОСТЬ
ПРИМЕНЕНИЯ
- 5. БЫСТРОТА РАЗВИТИЯ
СИСТЕМНОГО ЭФФЕКТА

НЕКОТОРЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ИНТРАНАЗАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- 1.СТАДОЛ (БУТОРФАНОЛ)
- 2.ИМИГРАН (СУМАТРИПТАН)
- 3.АДИУРЕТИН СД (ДЕСМОПРЕССИН)
- 4.ОКСИТОЦИН (ОКСИТОЦИН)
- 5.БЕКОНАЗЕ (БЕКЛОМЕТАЗОН)
- 6.МИАКАЛЬЦИК (КАЛЬЦИТОНИН)
- 7.ПОЛИОКСИДАНИЙ (ПОЛИОКСИДОНИЙ) И
ДР.

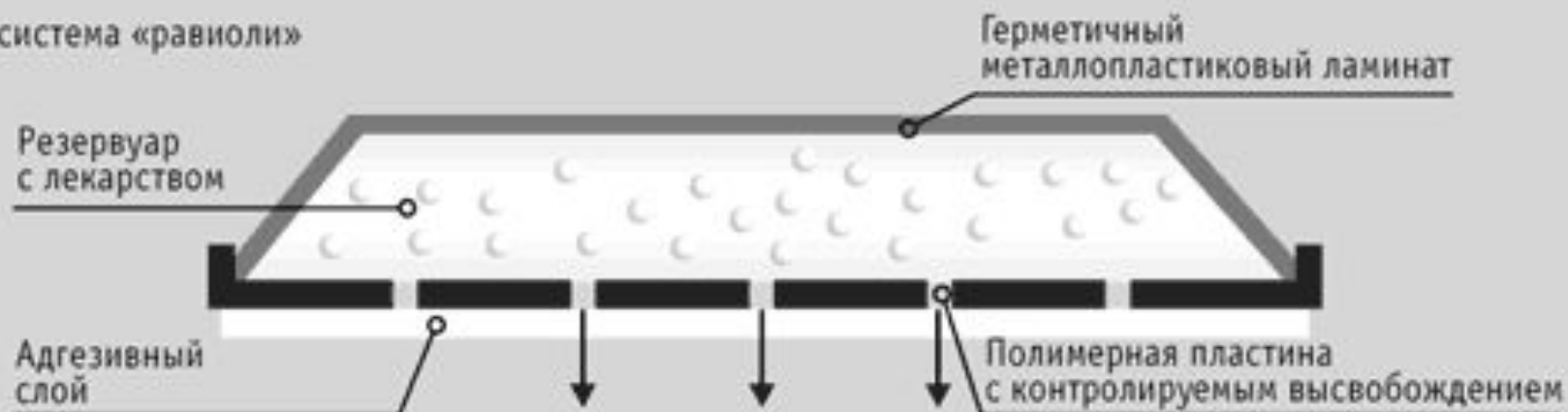
ТРАНСДЕРМАЛЬНЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ

- ЭТО СПЕЦИАЛЬНАЯ СЛОЖНАЯ
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА,
ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ
ЛЕКАРСТВ ЧЕРЕЗ КОЖУ БЕЗ
ИНЪЕКЦИЙ.

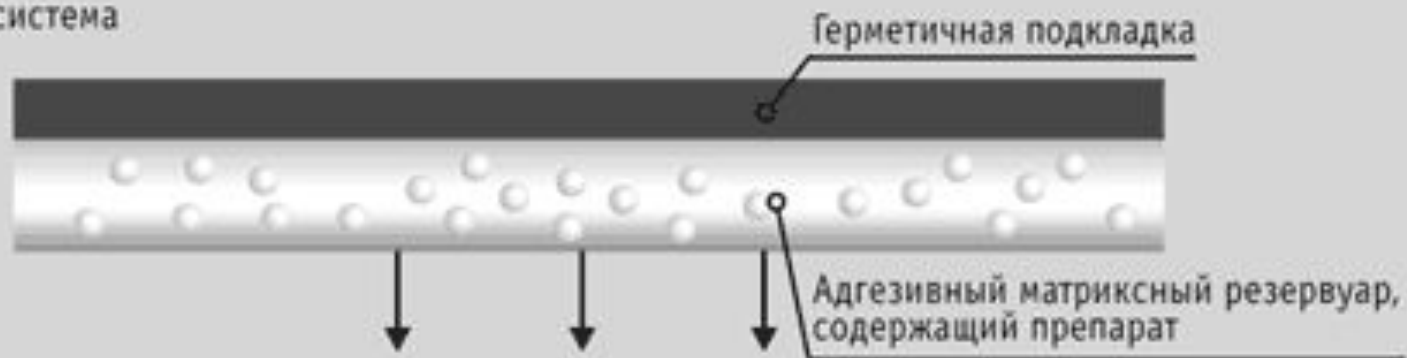
СТРУКТУРА ТТС

- 1.ОСНОВНАЯ МЕМБРАНА, ПРЕДОТВРАЩАЮЩАЯ ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ЛВ,
- 2.ЛЕКАРСТВЕННЫЙ РЕЗЕРВУАР,
- 3. МЕМБРАНА ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ ОПТИМАЛЬНУЮ СКОРОСТЬ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ ЛВ,
- 4. КЛЕЙ,
- 5.ЗАЩИТНАЯ ПЛЁНКА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СИСТЕМЫ.

а) система «равиоли»



б) матриксная система



■ ВИДЫ ТТС

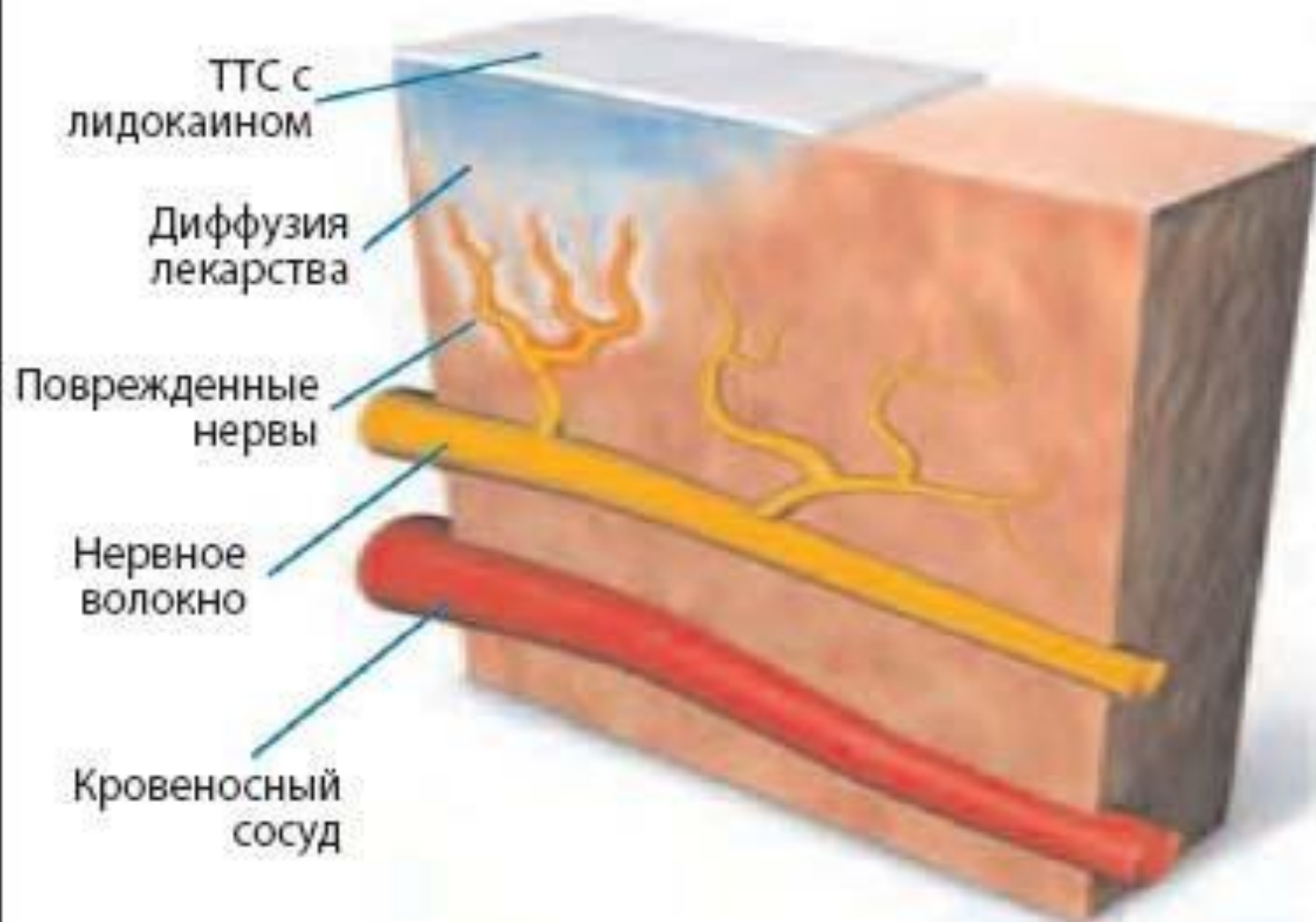


Рис. 1. Действие ТТС с 5% лидокаином
при постгерпетической невралгии

СОВРЕМЕННЫЕ ТТС

- 1.НИКОТИНЕЛ (НИКОТИН),
- 2.НИТРО-ДУР (НИТРОГЛИЦЕРИН),
- 3.ДЕПОНИТ (НИТРОГЛИЦЕРИН),
- 4.ДЮРОГЕЗИК (ФЕНТАНИЛ),
- 5.КЛИМАРА (ЭСТРАДИЛ),
- 6.ТРАНСДЕРМ СКОП (СКОПОЛАМИН),
- 7.ТЕСТОДЕРМ (ТЕСТОСТЕРОН)

Классификация лекарственных средств обусловлена следующими принципами:

- *1.Терапевтическое применение* – противоаритмические средства, наркозные средства, противоопухолевые средства и т.д.
- *2.Точки приложения или механизм действия:*
 - а) молекулярный уровень - стимуляторы или блокаторы рецепторов,
 - б) влияние на ферментативную активность (ингибиторы АПФ), ионные каналы (блокаторы кальциевых каналов) и т.д.;
 - в) уровень органа – гепатопротекторы, гастропротекторы, стимуляторы ЦНС и т.д.;
 - г) уровень физиологической системы – антисклеротические средства, средства, влияющие на систему РАСК и т.д.
- *3.Химическое строение:* производные фенотиазина, бензодиазепины, барбитураты и т.д.

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация

— международная система классификации лекарственных средств. Используются сокращения: латиницей АТС (от *Anatomical Therapeutic Chemical*) или русское: АТХ (анатомо-терапевтическо-химическая). Полное английское название — *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*.

Источники информации

- Официальными источниками информации о лекарственных препаратах (ЛП), в которых прописана вся информационная база, являются: фармакопейная статья, клинико-фармакологическая статья (типовая клинико-фармакологическая статья ЛС и клинико-фармакологическая статья ЛП), паспорт ЛП, Государственный реестр лекарственных средств РФ. Источником информации о лекарствах являются инструкции по применению препарата, Перечень жизненно необходимых лекарственных средств (общий и по основным направлениям: педиатрия, кардиология и т.д.), Федеральное руководство по использованию лекарственных препаратов (формулярная система) а также научные статьи, справочники, учебники, интернет, в частности: сайт RLSNET.RU – самый посещаемый, сайт MEDI.RU, сайт VIDAL.RU.

НОМЕНКЛАТУРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- 1) НЕПАТЕНТОВАННЫЕ международные, которые утверждаются официальными органами здравоохранения и используются в национальных и международных фармакопеях;
- 2) КОММЕРЧЕСКИЕ, или фирменные названия, являющиеся коммерческой собственностью фармфирм. При этом один и тот же препарат может иметь множество названий. Транквилизатор диазепам имеет фирменные названия "седуксен", "сибазон", "реланиум" и т. д.
- Обычно на упаковке лекарственного препарата имеется как фирменное, так и международное непатентованное название. Предпочтительным является выписывание лекарств под их непатентованными названиями, что снижает возможность врачебных ошибок.
- Для клиницистов наиболее удобной классификацией лекарств является та, что строится по НОЗОЛОГИЧЕСКОМУ ПРИНЦИПУ (например, средства для лечения бронхиальной астмы, инфаркта миокарда, антидиабетические препараты и т. п.). Но лучшие классификации учитывают такие признаки препаратов, как локализация действия, фармакологическое действие, терапевтическое применение. Одной из таких классификаций, являющихся наиболее совершенной, является классификация академика М. Д. Машковского, согласно которой изложен и его известный справочник.

ЛП может иметь три основных названия:

- 1) Химическое название
- 2) Международное непатентованное название (МНН, International Nonproprietary Name, INN)
- 3) Патентованное коммерческое название (Brand name).

1,3-диметил-ксантин, 5-этил-5-фенилбарбитуровая кислота -- Phenobaritalum -- Люминал, Barbenyl, Barbinal, Dormiral, Epanal, Fenobarbital, Gardenal, Hypnotal, Lepinal, Luminal, Nirvonal, Sedonal, Sevenal, Somonal, Zadonal и др.

НАЗВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. **Химическое название** - отражает состав и структуру ЛВ.
(например: 5-этил-5-фенилбарбитуровая кислота)
2. **Международное непатентованное название** (МНН, International Nonproprietary Name, INN, генерическое) - это название лекарственного вещества, рекомендованное ВОЗ, принятое для идентификации по принадлежности к определенной фармакологической группе и с целью избежать предвзятость и путаницу. Как правило, отражает химическое строение лекарственного вещества, например: ацетилсалициловая кислота.
3. **Патентованное коммерческое название** (Brand name). Оно присваивается фармацевтическими фирмами, производящими данный конкретный лекарственный препарат и может являться их коммерческой собственностью (торговой маркой), охраняемой патентом.

Алгоритм характеристики ЛС

1. Групповая принадлежность
2. Фармакодинамика
3. Фармакокинетика
4. Принципы назначения
5. Показания к применению
6. Дозы, формы выпуска и пути введения
7. Побочные эффекты и меры их предупреждения
8. Противопоказания к назначению

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

1. Общая характеристика

Название

1. Брендовое (торговое)
2. Химическое рациональное
3. **МНН** (при его наличии)

Описание лекарственной формы

В соответствии с данными Фармакопейной статьи (ВФС) –

1. Внешний вид
2. Цвет (снаружи и на изломе)
3. Запах, Вкус, Растворимость - при необходимости

Состав

1. Перечень и количество ВСЕХ компонентов
2. Источник получения (если не индивидуальное хим.соединение)
3. Все constituents (любые растворы и ингаляционные формы)

Фармакологическая группа

1. **Групповая принадлежность по АТХ**
2. По химическому происхождению, механизму действия
3. Принадлежность к категориям - наркотические, психотропные, сильнодействующие, ядовитые.

2. Фармакологические свойства

Фармакодинамика

1. Фармакодинамические свойства ВСЕХ активных компонентов.
2. **Механизм** (первичная фармакологическая реакция) главного фармакологического (терапевтического) действия и возможных нежелательных эффектов.
3. Токсикологическая характеристика (включая тератогенность, мутагенность, канцерогенность и др.).
4. Зависимость особенностей действия (модальности) при различных формах и стадиях течения болезни, от возраста, пола, у беременных, кормящих, при нарушениях функций различных органов (ЖКТ, ССС, печени, почек, др.)

Фармакокинетика

1. Всасывание (тип, характер, скорость, полнота).
2. Распределение (связывание, накопление, проникновение).
3. Метаболизм (место, скорость и степень метаболизма, активность метаболитов, AUC, C_{max}, T_{max}, T_{1/2}).
4. Выведение (пути, характер экскрета, скорость, кумуляция).

3. Показания к применению

1. Перечень КОНКРЕТНЫХ заболеваний, синдромов и симптомов по МКБ-Х
2. Возможность применения у детей (с указанием возраста), у людей пожилого возраста, беременных и кормящих.

4. Способ применения и дозы

Для каждого пути введения –

1. Разовая доза (желательно - из расчета на площадь поверхности тела или массу тела пациента)
2. Кратность использования
3. Продолжительность интервалов между повторными приемами (введениями)
4. Суточная доза
5. Продолжительность курса лечения
6. Возможность повторных курсов лечения и длительность перерывов между ними
7. Максимальная разовая доза
8. Максимальная суточная доза
9. Возрастные дозы (для детей)
0. Способы подготовки препарата к использованию

5. Побочное действие

1. ВСЕ возможные нежелательные явления и осложнения, которые можно прогнозировать на основании токсикологических экспериментов
2. Возможность индивидуальной непереносимости, повышенной чувствительности, изменение эффективности при многократном применении

6. Противопоказания

1. Абсолютные - перечень КОНКРЕТНЫХ заболеваний, синдромов и симптомов по МКБ-Х при которых применение нежелательно или противопоказано.
2. Относительные – случаи, когда показания ограничены

7. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

1. Сведения о возможных отрицательных формах взаимодействия
2. Фармацевтические взаимодействия
3. Фармакологические – динамические и кинетические взаимодействия.

8. Передозировка

1. Предполагаемые признаки острого и хронического отравления
2. Методы оказания помощи
3. Способы предупреждения отравлений

9. Особые указания

1. Наличие возможных фармакогенетических, профессиональных, хронофармакологических факторов
2. Возможность отрицательного влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности

10. Форма выпуска

1. Вид лекарственной формы (по имеющимся прототипам)
2. Дозировка (количество в одной единице формы, количество формы, число доз).
3. Упаковка (первичная, вторичная, третичная). Для препаратов, предназначенных для КИ – маркировка «для клинических испытаний»

11. Условия хранения

1. Указание на принадлежность к категориям - наркотические, психотропные, сильнодействующие, ядовитые – со ссылкой на особые условия хранения.
2. Условия окружающей среды для хранения в течение срока годности – по проекту НТД (ВФС, НД и др.)
3. Очевидные признаки утраты качества (для растворов, кровезаменителей и др.)
4. Указание «Хранить в местах, не доступных для детей» - отдельной строкой.

12. Срок годности

1. Указание на упаковке – «Дата изготовления - ...»
2. Указание на упаковке - «Срок годности – до...»
3. Указание «Не должно применяться по истечении срока годности» - отдельной строкой.

13. Организация-разработчик (производитель)

1. Название организации
2. Точный адрес
3. Подпись ответственного составителя и руководителя
4. Печать организации