

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СНОТВОРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ФЕДЕРАЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО

Маслянкин А.В. ©

Студент 4 курса, Пермская государственная фармацевтическая академия,

Дианова Д.Г.

Кандидат медицинских наук, доцент, кафедра фармакологии,
Пермская государственная фармацевтическая академия

Аннотация

В статье проводится сравнительная характеристика снотворных другой химической структуры, применяемых для фармакотерапии инсомнии и включенных в Федеральное руководство по использованию лекарственных средств Российской Федерации. В ходе работы были проанализированы Федеральные руководства по использованию лекарственных средств 2001, 2010, 2014 годов издания по разделу: «Снотворные средства». Сравнительная характеристика анализируемых снотворных средств показала, что в перечень препаратов, предлагаемых для фармакотерапии инсомнии, каждый год вносятся дополнения и изменения. Установлено, что в более поздних изданиях Федеральных руководств предлагаются дополнительные торговые наименования лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, что расширяет выбор препаратов для фармакотерапии нарушений сна.

Ключевые слова: фармакотерапия, инсомния, снотворные другой химической структуры
Keywords: pharmacotherapy, insomnia, hypnotics of another chemical structure

Сон представляет собой уникальное состояние, необходимое для нормальной жизнедеятельности человека [1, 497]. Во время сна происходит компенсация возникающих в период бодрствования рассогласований познавательных, мнестических, эмоциональных и других психических процессов, а также перестройка деятельности нервных центров, регулирующих гормональную сферу, интенсивность обмена веществ. Полноценность сна определяет общий уровень здоровья и качество жизни человека [5, 147]. Отсутствие медикаментозной помощи при расстройствах сна может не только ухудшить психическое состояние пациента, но и привести к хронизации нарушений сна и обострению соматического заболевания [7, 87].

Проблема фармакологической коррекции сна или бессонницы является достаточно актуальной, особенно среди населения промышленно развитых стран, так как нарушения сна широко распространены в современном мире: 90% людей хотя бы один раз страдали бессонницей, 38–45% населения недоволено своим сном, треть популяции страдает эпизодическими или постоянными расстройствами сна, требующими лечения [4, 224]. Около 60% людей жалуются на трудности засыпания, 20% – на раннее пробуждение, остальные – на оба расстройства. Бессонница – одна из серьезных медицинских проблем у людей старческого возраста. При психогенно обусловленных невротических и психотических расстройствах частота бессонницы достигает 80% [6, 243].

Для купирования симптомов бессонницы используются различные лекарственные средства. Одной из наиболее популярных фармакологических групп лекарственных средств на фармацевтическом рынке являются снотворные. Данная группа в последние десятилетия претерпела серьезные изменения ввиду ряда требований, предъявляемых к фармакологическим эффектам препаратов указанной группы [3, 23].

Традиционно в России для лечения инсомнии из рецептурных препаратов наиболее широко применяются производные бензодиазепина, использование которых в мире значительно уменьшается. Это связано с тем, что при длительном приеме в качестве снотворных бензодиазепиновых препаратов на первый план выступают их негативные эффекты: привыкание (потребность в увеличении дозы), зависимость (абстинентный синдром на фоне отмены), поведенческая токсичность (снижение памяти, внимания, ухудшение координации), дневная сонливость. При подозрении на наличие синдрома апноэ во сне (у больных с храпом) бензодиазепиновые препараты и производные барбитуратов противопоказаны [2, 90].

Сравнительно недавно (с конца 80–х годов) в клиническую практику введены небензодиазепиновые снотворные – снотворные другой химической структуры (золпидем, залеплон, доксиламин) [2, 90]. Ввиду того, что снотворные другой химической структуры остаются наиболее безопасными и эффективными представителями гипнотиков, является актуальным провести их сравнительную характеристику.

Цель работы – провести сравнительную характеристику снотворных другой химической структуры, применяемых для фармакотерапии нарушений сна и включенных в Федеральное руководство по использованию лекарственных средств Российской Федерации за 2001, 2010, 2014 годов издания.

Материалы и методы. В ходе работы были проанализированы Федеральные руководства по использованию лекарственных средств Российской Федерации 2001 (II), 2010 (XI) и 2014 (XV) годов издания по разделу: «Снотворные средства».

Результаты и их обсуждение. В настоящее время, согласно Федеральному руководству по использованию лекарственных средств Российской Федерации, для фармакотерапии нарушений сна рекомендуются следующие снотворные другой химической структуры: золпидем, залеплон, доксиламин (табл. 1).

Таблица 1

Сравнительная характеристика снотворных другой химической структуры, включенных в Федеральное руководство по использованию лекарственных средств

	II (2001)	XI (2010)	XV (2014)
снотворные другой химической структуры			
Золпидем			
Торговое название	1. Ивадал	1. Ивадал	1. Ивадал
	–	2. Сновител	2. Сновител
	–	3. Гипноген	–
	4. Санвал	4. Санвал	4. Санвал
Производитель	1. Sanofi-Synthelabo, Франция	1. Sanofi-Winthrop Industrie, Франция	1. Sanofi-Winthrop Industrie, Франция;
	–	2. Россия	2. Россия
	–	3. Zentiva a.s., Чешская Республика	–
	4. Lek, Словения	4. Lek d.d., Словения	4. Lek d.d., Словения
Форма выпуска	1. табл., покр. обол., 10 мг	1. табл., покр. обол., 10 мг	1. табл., покр. обол., 10 мг
	–	2. табл., покр. обол., 5 и 10 мг	2. табл., покр. обол., 5 и 10 мг
	–	3. табл., покр. обол.,	–

		5 и 10 мг	
	4. табл., покр. обол., 5 и 10 мг	4. табл., покр. обол., 5 и 10 мг	4. табл., покр. обол., 5 и 10 мг
	II (2001)	XI (2010)	XV (2014)
Залеплон			
Торговое название	–	1. Анданте	1. Анданте
Производитель	–	1. Gedeon Richter Ltd, Венгрия	1. Gedeon Richter Ltd, Венгрия
Форма выпуска	–	1. капс., 5 и 10 мг	1. капс., 5 и 10 мг
	II (2001)	XI (2010)	XV (2014)
Доксиламин			
Торговое название	–	1. Донормил	1. Донормил
Производитель	–	1. Bristol-Myers Squibb, Франция	1. Bristol-Myers Squibb, Франция
Форма выпуска	–	1. табл., покр. обол., 15 мг; табл. шипучие, 15 мг	1. табл., покр. обол., 15 мг

Примечание: табл. – таблетки; табл., покр. обол. – таблетки, покрытые оболочкой; капс. – капсулы.

В ходе сравнительного анализа формуляров по препарату золпидем установлено, что в Федеральные руководства II, XI и XV изданий включены торговые наименования: Ивадал (табл., покр. обол., 10 мг), Санвал (табл., покр. обол., 5 и 10 мг), лекарственные формы и дозировки у которых, за анализируемый период не изменялись. Установлено, что в 2001 году производителем препарата Ивадал было предприятие Sanofi-Synthelabo,

Франция, а в формуляре 2010 года и 2014 года производителем данных препаратов представлено предприятие Sanofi-Winthrop Industrie, Франция. У препарата Санвал производитель в формулярах 2001, 2010 и 2014 годов издания один, Lek, Словения. В Федеральные руководства XI и XV выпусков был включен препарат Сновител (таблетки с дозировкой 10 мг), производитель предприятие АКРИХИН ОАО, Россия. В формуляре 2010 года предлагается препарат Гипноген (таблетки с дозировкой 10 мг), производитель предприятие Zentiva a.s., Чешская Республика. В XV издании 2014 года препарат Гипноген не значился.

Сравнительная характеристика формуляров по препарату залеплон показала, что в Федеральные руководства XI и XV издания включен один препарат с торговым наименованием Анданте, производитель Gedeon Richter Ltd, Венгрия. Следует отметить, что лекарственная форма и дозировки препарата Анданте, в анализируемых формулярных системах 2010–2014 годов, не изменялись (капсулы дозировкой 5 и 10 мг). Во II издании 2001 года препарат Анданте не был включен в формуляр.

В ходе сравнительного анализа формуляров по препарату доксиламин установлено, что в Федеральные руководства XI и XV выпусков включен один препарат с торговым наименованием Донормил, производителем которого является биофармацевтическая компания Bristol-Myers Squibb, Франция. Во II издании 2001 года препарат Донормил не значился. Форма выпуска и дозировки препарата Донормил в формуле 2010 года (таблетки покрытые оболочкой дозировкой 15 мг и таблетки шипучие дозировкой 15 мг). Следует отметить, что в формуляре 2014 года остается только одна лекарственная форма препарата Донормил (таблетки покрытые оболочкой дозировкой 15 мг). Возможно, это связано с тем, что шипучие таблетки более сложны в своем производстве, чем таблетки покрытые оболочкой. Основными компонентами шипучих таблеток являются газообразующие вещества, составляющие от 80% до 95% их общей массы. Кроме газообразующих компонентов, в состав шипучих лекарственных форм входят еще более 10 групп различных вспомогательных веществ, обеспечивающих необходимые технологические, физико-химические и биофармацевтические показатели. Это наполнители, солибиллизаторы, комплексообразователи, корригенты запаха, цвета и вкуса, связывающие, антиадгезионные добавки, пеногасители, стабилизаторы, «внутренние дегидратанты», что значительно усложняет процесс производства шипучих таблеток [11, 420]. Процесс производства препарата Донормил в форме таблеток покрытых пленочной оболочкой мене трудоемок, т.к в его составе отсутствуют газобразующие вещества и входит меньше вспомогательных веществ, что делает процесс производства таблеток покрытых пленочной оболочкой экономически более выгодным и уменьшает конечную стоимость продукта [12].

Таким образом, сравнительная характеристика снотворных другой химической структуры, включенных в Федеральные руководства 2001, 2010 и 2014 годов издания и применяемых для фармакотерапии нарушений сна выявила, что в перечень препаратов, предлагаемых для фармакотерапии инсомнии, каждый год вносятся дополнения и изменения. В анализируемых формулярах отмечается замена и добавление предприятий изготовителей, а также включение новых торговых наименований лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, что расширяет выбор препаратов для фармакотерапии нарушений сна.

Литература

- 1.Кремса А.А., Матэцкая М. В. Снотворные лекарственные средства: сегмент фармацевтического рынка // Молодой ученый. – 2016. – №12. – С. 497 – 504.
- 2.Левин Я.И. Инсомния: клинический опыт применения золпидема (Санвал) / Я.И. Левин // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2010. – №3. – С.90.
- 3.Левин Я.И. Сон. Стресс. Инсомния // Лечащий врач. – 2007. – № 5. – С. 23 – 27.

4. Лекции по фармакологии для врачей и провизоров / А.И. Венгеровский. – 3-е изд., перераб. и доп.: учебное пособие. – М.: ИФ «Физико-математическая литература», 2007. С.224 – 238.
5. Совершенный И.Н., Дрёмова Н.Б. Современные концепции развития ассортимента снотворных средств на российском и региональном рынках // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия Медицина. Фармация. – 2011. – № 22. – С. 147 – 154.
6. Солодянкина Е.С., Дианова Д.Г. Применение антидепрессантов для фармакотерапии депрессивных состояний / Солодянкина Е.С., Дианова Д.Г. // Развитие современной науки: теоретические и прикладные аспекты: сборник статей студентов, магистрантов, аспирантов, молодых ученых и преподавателей / под. ред. Т.М. Сигитова. 2016 – С. 243 – 244.
7. Тарбеева К.С. Дианова Д.Г. Возможность использования противовирусных препаратов при фармакотерапии гриппа / Тарбеева К.С. Дианова Д.Г. // Актуальные проблемы гуманитарных и естественных наук. – 2016. – №4(87). – Часть IV. – С. 87 – 89.
8. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск II. – М. «Эхо», 2001. – С. 320 – 322.
9. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск XI. – М. «Эхо», 2010. – С. 260 – 261.
10. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Выпуск XV. – М. «Эхо», 2014. – С. 315 – 317.
11. Шевченко А.М. Перспективы производства и применения твердых быстрорастворимых лекарственных форм / А.М. Шевченко // Вестник ВГУ, Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2006. – № 2. – С. 420.
12. Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.rlsnet.ru/tn_index_id_1356.html.